

## EL USO ESTRATÉGICO DE LAS PATENTES SECUNDARIAS Y OTROS INSTRUMENTOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO: LA EXPERIENCIA MEXICANA

Hedwig LINDNER LÓPEZ\*  
Manuel MORANTE SORIA\*\*

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Estrategias dilatorias*. III. *Abuso de las disposiciones normativas de tratados sobre protección de datos “clínicos”*. IV. *Acuerdo TransPacífico de Asociación*. V. *Conclusiones*. VI. *Bibliografía*.

### I. INTRODUCCIÓN

Durante los últimos veinte años el mercado de los productos farmacéuticos ha crecido considerablemente debido a una serie de cambios legislativos y regulatorios que han permitido que la industria farmacéutica transnacional se desarrolle vertiginosamente en nuestro país. Lamentablemente, esto ha implicado también la aparición de obstáculos reales y presentes al ingreso de medicamentos genéricos al mercado mexicano. Lo anterior ha traído como consecuencia que el acceso sustancial a medicamentos seguros y eficaces no sea una realidad para un buen porcentaje de la población. Las patentes secundarias, junto con otras estrategias y mecanismos, impiden el florecimiento de una competencia real en el mercado farmacéutico y evitan que los pacientes tengan acceso a medicamentos esenciales para su salud, dignidad y bienestar.

La Ley de la Propiedad Industrial no hace una distinción expresa entre patentes primarias y secundarias. Estos términos son comúnmente usados por aquellas personas que se dedican a la materia, particularmente en el campo de las patentes farmacéuticas.

---

\* Profesora en la Facultad de Derecho de la Universidad Panamericana.

\*\* Profesor en la Facultad de Derecho de la Universidad Panamericana.

Los autores agradecen a John Murphy su valioso apoyo durante la investigación.

Generalmente, el uso del término “patente primaria” hace referencia a las patentes otorgadas a los nuevos ingredientes o principios activos (nuevas moléculas), y el término “patente secundaria” se refiere a patentes otorgadas a variantes de la materia protegida en “patentes primarias” o a materia existente, como diversas formas de los principios activos ya patentados (diferentes sales, ésteres, éteres, polimorfos, metabolitos, isómeros, etcétera); nuevos usos; regímenes de dosificación o tratamiento; diversas composiciones farmacéuticas, caracterizadas, por ejemplo, por la forma farmacéutica, la vía de administración, los excipientes, la cantidad de principio activo, la forma de liberación (inmediata, prolongada, controlada, etcétera); cambios en los procesos de fabricación, síntesis o purificación, entre otras.<sup>1</sup>

Cada vez son más las patentes secundarias que se tramitan para proteger una misma molécula o principio activo. Si bien, en teoría, su existencia no debería obstaculizar la concurrencia de competidores genéricos (y bio-comparables) una vez que la patente primaria ha caducado, la complejidad de la normativa involucrada, acompañada de las estrategias litigiosas de las compañías farmacéuticas transnacionales,<sup>2</sup> favorece un ambiente de incertidumbre jurídica que las beneficia, al retrasar el ingreso de medicamentos genéricos al mercado.

Este fenómeno sin duda trasciende al acceso a los insumos para la salud a los que la población tiene derecho por mandato constitucional.<sup>3</sup> En países como el nuestro, donde el sistema de salud no ha logrado la universalidad, la adecuada y armónica regulación, acompañada de políticas públicas consistentes con la realidad socioeconómica y perfil epidemiológico y demográfico de la población mexicana, constituye un imperativo impostergable.

### 1. *El sistema de salud de México*

La población en México es de más de 121 millones de habitantes,<sup>4</sup> de los cuáles el 78.5% cuenta con algún tipo de cobertura sanitaria.<sup>5</sup> Si bien

---

<sup>1</sup> Kapczynski, Amy *et al.*, “Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of «Secondary» Pharmaceutical Patents”, *PLoS ONE*, núm 7, diciembre de 2012, p. 1.

<sup>2</sup> En lo sucesivo se les identificará como “compañías innovadoras”, como generalmente se les distingue.

<sup>3</sup> Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 4o., párrafo 4.

<sup>4</sup> Instituto Nacional de Estadística y Geografía, “Proyecciones de la población total a mitad de año según sexo y grandes grupos de edad”, *Anuario estadístico y geográfico de los Estados Unidos Mexicanos 2015*, México, INEGI, serie anual de 2010 a 2016, cuadro 2.1, 2015.

<sup>5</sup> Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, *OECD Reviews of Health Systems: Mexico*, París, OCDE, 2016, p. 55.

esta cifra supone un incremento considerable, comparada con la de 2005, en el que solamente la mitad de la población estaba asegurada,<sup>6</sup> las diferentes coberturas siguen siendo insuficientes, tanto en el tipo de insumos que comprenden como en su cantidad, que frecuentemente reporta condiciones de escasez.

Existen numerosos obstáculos para superar tal reto: altas tasas de pobreza extrema (9.5%)<sup>7</sup> y de trabajo informal (57.5%),<sup>8</sup> marcada desigualdad de los ingresos,<sup>9</sup> disparidades regionales en el desarrollo económico,<sup>10</sup> acceso desigual a los servicios públicos,<sup>11</sup> y una población con un ritmo rápido de envejecimiento.<sup>12</sup>

Mientras que la inversión pública en salud ha aumentado del 2.4% al 3.2% del producto interno bruto (PIB) entre 2003 y 2013,<sup>13</sup> México aún gasta un pequeña porción de su PIB en servicios sanitarios financiados públicamente comparado con cualquier otro país de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos,<sup>14</sup> y no hay claridad si los aumentos modestos en el gasto durante la última década mejoraron en general la calidad del cuidado de la salud.<sup>15</sup>

Ante un escenario así, preocupa el recorte presupuestal a la Secretaría de Salud. En la propuesta de Presupuesto de Egresos de la Federación para 2016 se incluía una posible disminución del 6.6% respecto al presupuesto de 2015.<sup>16</sup> Al final, hay que señalar que para 2016 el gobierno federal sí tuvo

---

<sup>6</sup> *Idem.*

<sup>7</sup> *Ibidem*, p. 39.

<sup>8</sup> *Ibidem*, p. 45.

<sup>9</sup> *Ibidem*, pp. 39 y 40.

<sup>10</sup> *Ibidem*, pp. 40-43.

<sup>11</sup> *Idem.*

<sup>12</sup> *Ibidem*, p. 47. Según la OCDE, el sector de la población mexicana mayor de 65 años aumentó un 10% en 2010. Ese mismo sector tendrá un incremento del 21% para el 2050. Cabe destacar que el número de personas en edad laboral en México que cumplirá 65 años será el que más crezca respecto al resto de América Latina. Según estadísticas de 2015, 901 millones de personas poseen una edad de 60 o más años, lo que representa el 12% de la población mundial. Ese sector de la población tiene un crecimiento anual del 3.26%. Se calcula que para 2030, 1,400 millones de personas serán mayores de 60 años; para 2050 serán 2,100 millones, y para 2100 serán 3,200 millones. Véase United Nations, *World Population Prospects: The 2015 Revision, Key Findings and Advance Tables*, Nueva York-Ginebra, United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division, ESA/P/WP.241, 2015, p. 7.

<sup>13</sup> *Ibidem*, p. 13.

<sup>14</sup> *Ibidem*, p. 23.

<sup>15</sup> *Ibidem*, p. 11.

<sup>16</sup> *Cfr.* Secretaría de Hacienda y Crédito Público, *Proyecto de Presupuesto de Egresos de la Federación 2016*, México, Secretaría de Hacienda y Crédito Público, versión ciudadana, 2015,

que realizar un recorte presupuestal importante en su gasto debido a los bajos precios internacionales del petróleo y a la volatilidad cambiaria del peso frente al dólar estadounidense. Lamentablemente, el sistema de salud sí fue afectado por dicho recorte. Así, la Secretaría de Salud tuvo una disminución del 5.12% y el seguro popular del 2.21%. Esto mantendrá la inversión en salud en un nivel bajo con respecto al promedio de los países miembros de la OCDE.<sup>17</sup>

México cuenta con la expectativa de vida más baja entre los miembros de la OCDE (74.6 años),<sup>18</sup> y a pesar de la cobertura sanitaria ampliada,<sup>19</sup> los mexicanos costean una cantidad mayor de los gastos de salud de sus bolsillos (45%) que los demás ciudadanos de otros países de la OCDE.<sup>20</sup>

Según el estudio de la OCDE, la ineficiencia del sistema se debe parcialmente a su estructura vertical, fragmentación y falta de coordinación entre los subsistemas. Los subsistemas más grandes e importantes son:

- a) Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), que abarca alrededor de 42 millones de derechohabientes e incluye trabajadores asalariados y sus familias, pensionados y estudiantes.<sup>21</sup>
- b) Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), que abarca alrededor de seis millones de trabajadores al servicio del Estado (en los niveles federal, estatal y municipal), junto con sus familias y los pensionados.<sup>22</sup>
- c) Seguro popular, que ofrece cobertura sanitaria subsidiada básica<sup>23</sup> a 52 millones de personas que no se encuentran protegidas en los otros

---

disponible en: <http://www.transparenciapresupuestaria.gob.mx/work/models/PTP/Presupuesto/Presupuestacion/ppef2016.pdf> (fecha de última consulta: 1o. de abril de 2016).

<sup>17</sup> Díaz Echeverría, Daniela, “Los recortes en salud para el 2016”, *El Universal*, México, disponible en: <http://www.eluniversal.com.mx/blogs/fundar/2015/11/28/los-recortes-en-salud-para-el-2016> (fecha de última consulta: 31 de marzo de 2016).

<sup>18</sup> Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, *OECD Reviews...*, cit., p. 13. “While life expectancy increased by three years on average across OECD countries between 2000 and 2013 (rising from 77.1 years to 80.4 years), it increased by only 1.3 years in Mexico (from 73.3 to 74.6 years)”.

<sup>19</sup> *Ibidem*, p. 14.

<sup>20</sup> *Ibidem*, p. 121. El cuadro 4.2. Por otro lado, los consumidores de los Estados Unidos pagan de sus bolsillos sólo el 12% de sus gastos en salud. El promedio de la OCDE es del 19%.

<sup>21</sup> Bonilla-Chacín, M. E. y Aguilera, Nelly, *México. El sistema de protección social en salud*, Washington, Banco Mundial, 2013, p. 2.

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

<sup>23</sup> El seguro popular, que es como se conoce al sistema de protección social en salud, tiene como objetivo garantizar el acceso efectivo, oportuno, de calidad, sin desembolso al momento de su utilización y sin discriminación, a los servicios médico-quirúrgicos, farmacéuticos y

dos esquemas, y que están desempleadas, autoempleadas o en la economía informal.<sup>24</sup>

Otros esquemas de cobertura de seguridad social están manejados por la Secretaría de la Defensa Nacional (Sedena), la Secretaría de Marina (Semar), y Petróleos Mexicanos (Pemex). Cabe destacar que sólo alrededor del 6.9% de los mexicanos cuenta con seguros privados de salud.<sup>25</sup>

## 2. El proceso gubernamental de compras

El gobierno federal es probablemente el comprador más grande de productos farmacéuticos del país. La compra de los insumos para la salud que pueden ser adquiridos por las instituciones de salud está determinado por una Comisión intersecretarial subordinada al Consejo de Salubridad General (CSG),<sup>26</sup> con representantes de la Secretaría de Salud, la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, del IMSS, ISSSTE, Sedena, Semar, Pemex y del DIF (Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia).<sup>27</sup>

El objeto principal de la Comisión es elaborar, actualizar y difundir el “Cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud” (“Cuadro Básico”). Dicho de manera sencilla, se puede concluir que ninguna de las instituciones públicas del sistema nacional de salud adquirirá insumos que no se encuentren incluidos en el Cuadro Básico.<sup>28</sup>

---

hospitalarios que satisfagan de manera integral las necesidades de salud, mediante la combinación de intervenciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y de rehabilitación, seleccionadas en forma prioritaria según criterios de seguridad, eficacia, costo, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social. Como mínimo se deben contemplar los servicios de consulta externa en el primer nivel de atención, así como de consulta externa y hospitalización para las especialidades básicas de: medicina interna, cirugía general, ginecoobstetricia, pediatría y geriatría, en el segundo nivel de atención. Véase Ley General de Salud, artículo 77 bis 1, segundo párrafo y “seguro popular”, Comisión Nacional de Protección Social en Salud: *Seguro popular ¿qué es?*, <http://www.seguro-popular.salud.gob.mx/index.php/conocenos/seguro-popular-1> (fecha de última consulta: 4 de abril de 2016).

<sup>24</sup> Bonilla-Chacín, M. E. y Aguilera, Nelly, *op. cit.*, p. 2.

<sup>25</sup> Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, *OECD Reviews...*, *cit.*, p. 62.

<sup>26</sup> Comisión Intersecretarial del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

<sup>27</sup> Reglamento Interior de la Comisión Intersecretarial del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, artículo 4.

<sup>28</sup> El “Cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud” es el documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican todos los medicamentos, el material de curación, el instrumental, el equipo médico y los auxiliares de diagnóstico empleados por las instituciones públicas del sistema nacional de salud para otorgar servicios de salud a la población.

En general, la legislación mexicana establece que el gobierno federal debe adquirir los productos y servicios que requiere a través de licitaciones públicas.<sup>29</sup> Los medicamentos patentados incluidos en el Cuadro Básico se someten a un régimen de excepción.<sup>30</sup> Esto constituye un incentivo suficiente para solicitar múltiples patentes secundarias y tratar de adaptar las inclusiones y modificaciones al Cuadro Básico con descripciones que empaquen con la materia patentada y que se ajusten sucesivamente a las patentes secundarias y modificaciones a los registros innovadores o de referencia.

En 2012, el gobierno federal centralizó la compra de medicamentos, entre otros insumos para la salud, para poder negociar así precios más bajos con los productores.<sup>31</sup> En 2015, el gobierno federal gastó 48 mil millones de pesos en más de 1,760 tipos de medicamentos e insumos médicos.<sup>32</sup> Este esquema es manejado por el IMSS, y el gobierno federal afirma que se han logrado ahorros por más de 10 mil 800 millones de pesos desde que se implementó.<sup>33</sup>

No obstante, la consolidación de las compras públicas de medicamentos ha tenido efectos no deseados. Desde que las compras gubernamentales se han consolidado, es más tentador para las compañías farmacéuticas innovadoras excluir a los competidores del mercado.

### 3. Patentes farmacéuticas en México

Hace veinticinco años los problemas que se abordan en este documento no existían, ya que la legislación de patentes no permitía el patentamiento de productos farmacéuticos.<sup>34</sup> Esto cambió en 1991 con la entrada en vi-

---

El cuadro básico de insumos aplica en el primer nivel de atención y el catálogo de insumos en el segundo y tercer nivel. Tiene por objeto colaborar en la optimización de los recursos públicos destinados a la atención de los problemas de salud del país, mediante el empleo de insumos que han probado su seguridad, eficacia terapéutica y eficiencia. Adicionalmente, es un instrumento de referencia sobre los insumos para la salud que sirve para informar y colaborar en la actualización de los profesionales de la salud. *Ibidem*, artículo 2o.

<sup>29</sup> Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, artículo 26.

<sup>30</sup> *Ibidem*, artículo 41.

<sup>31</sup> Presidencia de la República, *El gobierno de la República cuenta con una estrategia de contratación pública: EPN*, boletín de prensa, 8 de julio de 2013.

<sup>32</sup> Instituto Mexicano del Seguro Social, *Transparencia, competencia y certidumbre generan importantes ahorros al sector salud en compra consolidada de medicamentos, vacunas y material de curación*, boletín de prensa, 12 de enero de 2016.

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

<sup>34</sup> Ley de Invenciones y Marcas, artículo 10, fracción IV.

gor de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (que fue renombrada como Ley de la Propiedad Industrial en 1994).<sup>35</sup> El artículo décimo segundo transitorio de esta nueva Ley constituyó un claro presagio de lo que estaba por venir y que habría de afectar prioritariamente a los fabricantes de medicamentos genéricos.<sup>36</sup>

La mayoría de las patentes otorgadas por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) corresponde a titulares extranjeros. Por ejemplo, en 2015 sólo 410 de las 9,338 patentes otorgadas (4.4%) pertenecen a mexicanos. Así, México se ubicó en el sexto lugar en la lista de los países de origen de los titulares de patentes, detrás de Estados Unidos (46%), Alemania (9%), Japón (6.4%), Suiza (5.8%) y Francia (4.6%). La siguiente tabla sintetiza la información entre 1993 y 2015:<sup>37</sup>

<i>Patentes otorgadas por nacionalidad del titular</i>									
<i>Año</i>	<i>Total</i>	<i>México</i>	<i>Alemania</i>	<i>EUA</i>	<i>Francia</i>	<i>Japón</i>	<i>Reino Unido</i>	<i>Suiza</i>	<i>Otros países</i>
1993	6,183	343	458	3,714	251	220	206	256	735
1994	4,367	288	395	2,367	210	175	175	228	529
1995	3,538	148	205	2,198	162	123	136	109	457
1996	3,186	116	214	2,084	108	101	70	101	392
1997	3,944	112	227	2,873	120	98	90	112	312

<sup>35</sup> Ley de la Propiedad Industrial, artículos 16 y 19.

<sup>36</sup> El artículo décimo segundo transitorio de la Ley de la Propiedad Industrial restauró las patentes farmacéuticas y algunas otras patentes más para otro tipo de invenciones que no eran patentables bajo la Ley de 1976. Si una compañía extranjera había presentado la solicitud de patente en otro país miembro del Tratado de Cooperación de Patentes (PCT, por sus siglas en inglés), se permitía solicitar la patente en México dentro del plazo de un año a partir de la entrada en vigor de la Ley de 1991, manteniendo la fecha de prioridad PCT, aunque la invención no fuese patentable en nuestro país a la fecha de la prioridad presentada originalmente. Varias compañías mexicanas que estaban en un proceso de desarrollo de medicamentos genéricos cuando entró en vigor la Ley de 1991 tuvieron que abandonar sus planes de negocios y asumir las pérdidas. Más aún, algunas compañías innovadoras, aprovechando el lenguaje ambiguo del artículo décimo segundo transitorio, argumentaron que las patentes otorgadas bajo dicha norma tenían el derecho a extender la vigencia de la patente mexicana cuando la vigencia de la prioridad base hubiera sido extendida con sustento en la normativa aplicable al país de origen. Los tribunales eventualmente rechazaron las peticiones, pero a costa de varios años de litigio durante los cuales los titulares lograron mantener “vigentes” patentes que legalmente ya habían caducado.

<sup>37</sup> Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, *IMPI en cifras 2016*, México, IMPI, 2016, p. 9.

<i>Patentes otorgadas por nacionalidad del titular</i>									
<i>Año</i>	<i>Total</i>	<i>México</i>	<i>Alemania</i>	<i>EUA</i>	<i>Francia</i>	<i>Japón</i>	<i>Reino Unido</i>	<i>Suiza</i>	<i>Otros países</i>
1998	3,219	141	215	2,060	117	102	114	101	369
1999	3,899	120	351	2,324	209	134	124	152	485
2000	5,519	118	525	3,158	333	243	167	228	747
2001	5,479	118	480	3,237	298	218	167	181	780
2002	6,611	139	736	3,706	335	256	197	246	996
2003	6,008	121	610	3,368	337	197	156	241	978
2004	6,838	162	726	3,552	522	234	181	315	1,146
2005	8,098	131	806	4,338	558	284	234	386	1,361
2006	9,632	132	877	5,180	711	378	265	506	1,583
2007	9,957	199	885	5,094	745	418	272	506	1,838
2008	10,440	197	899	5,483	682	407	252	538	1,982
2009	9,629	213	786	4,831	592	399	266	553	1,989
2010	9,399	229	712	4,769	439	401	206	585	2,058
2011	11,485	245	960	5,612	551	579	302	775	2,461
2012	12,330	281	1,027	5,924	568	794	305	753	2,678
2013	10,343	302	939	4,792	500	665	257	630	2,258
2014	9,819	305	886	4,514	398	709	243	570	2,194
2015	9,338	410	805	4,270	432	601	237	532	2,051

La estrategia recurrente de las compañías innovadoras comienza con la obtención de una patente primaria para la sustancia activa de un nuevo medicamento (o, inclusive, una familia completa de compuestos químicos), seguido del trámite de varias patentes secundarias que abarcan nuevas formas, dosis, usos, etcétera, según se señaló previamente.

Esto puede ilustrarse a partir del siguiente planteamiento hipotético.

Supongamos que en 1996, SOCI Corporation presentó en México la solicitud de patente primaria sobre un grupo de compuestos químicos útiles para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, entre los cuales se encuentra el principio activo “X”. Imaginemos que esta patente primaria se concedió en junio de 2000 y venció en enero de 2015.

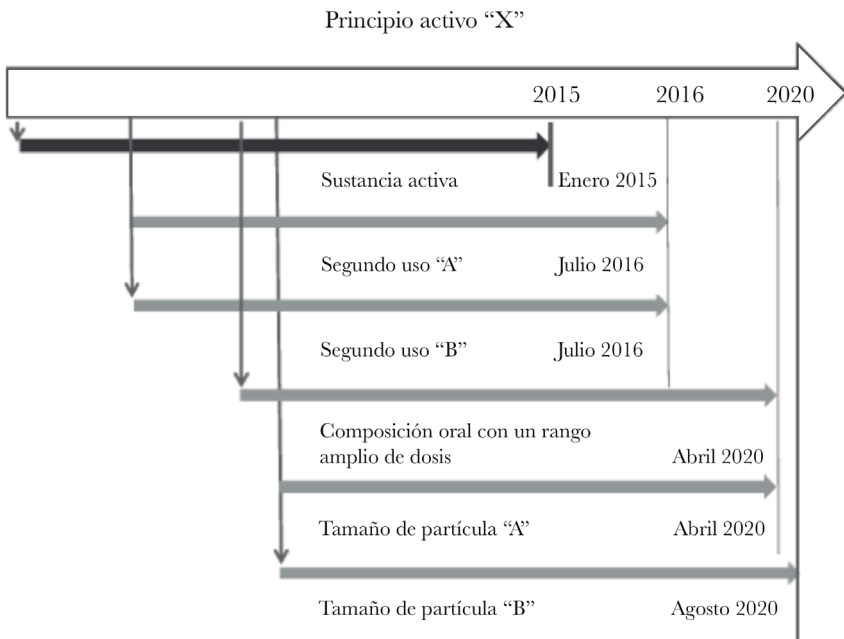
Posteriormente, SOCI Corporation presenta en México una solicitud de patente secundaria sobre un nuevo uso del principio activo “X”, que



durante el trámite divide en dos solicitudes que amparan dos usos del principio activo “X”. Ambas patentes se conceden en febrero de 2003 y vencen en julio de 2016.

Después, SOCI Corporation presenta en México otra solicitud de patente secundaria, pero ahora sobre una composición farmacéutica oral que comprende un rango amplio del principio activo “X”. La patente correspondiente supongamos que se concede en octubre de 2004 y vence en abril de 2020.

Un año después de presentarse la solicitud de patente sobre la composición farmacéutica oral que comprende un rango amplio del principio activo “X”, SOCI Corporation presenta en México dos nuevas solicitudes de patentes secundarias. En la primera solicitud reclama la forma del principio activo “X” caracterizado por el tamaño de partícula, y en la segunda solicitud reclama una composición farmacéutica conteniendo el fármaco libre junto con excipientes particulares.



Supongamos ahora que en diciembre de 2003 SOCI Corporation lanza al mercado un medicamento en forma de tableta que contiene el principio activo “X” en una cantidad específica seleccionada del rango amplio

previamente patentado. Antes de hacer este lanzamiento, también podría haber presentado una nueva solicitud de patente alegando “efectos inesperados”, “menores efectos secundarios” u otras “ventajas”, indicado para el tratamiento previamente patentado (“patente de selección”), y de ser así, la patente expiraría en 2023.

En teoría, las patentes secundarias de SOCI Corporation no deberían impedir a un competidor ingresar al mercado con versiones genéricas del medicamento que contiene el principio activo “X”, una vez que la patente primaria haya vencido. Sin embargo, la realidad es muy distinta.

Independientemente de que la validez de la mayoría de las patentes secundarias sea cuestionable, y aun cuando la patente primaria hubiera vencido en enero de 2015, subsisten múltiples patentes con vencimientos sucesivos que pueden generar confusión y retrasos en la autorización e ingreso de medicamentos genéricos al mercado, como se ejemplificó en el modelo anterior. Esto muestra que las compañías innovadoras han sabido explotar las debilidades del sistema para retrasar o evitar la competencia de los medicamentos genéricos, en perjuicio de los pacientes, los consumidores y el erario público.

## II. ESTRATEGIAS DILATORIAS

### 1. *Antecedentes*

Hasta hace poco, los consumidores mexicanos consideraban a los medicamentos genéricos como inferiores en comparación con los productos innovadores; incluso se percibían como peligrosos. Los pacientes en el mercado privado evitaban los medicamentos genéricos y no exigían a los médicos que se los prescribieran.

Esta percepción ha cambiado. Por ejemplo, en 2012 los medicamentos genéricos representaban el 90.1% del valor de los medicamentos vendidos al sector privado, y el 98.2% por unidad de venta. Igualmente, los genéricos representaron el 61.3% del valor de las compras gubernamentales de medicamentos, y el 99.1% por unidad de venta.<sup>38</sup> Este cambio se debe a factores económicos y a campañas publicitarias que han presentado a los medicamentos genéricos como seguros, eficaces y de igual calidad respecto a los “medicamentos de patente”.<sup>39</sup>

<sup>38</sup> Fundación Mexicana para la Salud, *Descripción del sector farmacéutico en México 2013*, México, Funsalud, 2013.

<sup>39</sup> Comisión Europea, *Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report*, 2009, p. 24.

Mientras que los medicamentos genéricos han ganado una aceptación amplia, los medicamentos biocomparables no lo han logrado aún.<sup>40</sup> Fabricantes de biocomparables enfrentan retrasos injustificados para obtener los registros sanitarios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris)<sup>41</sup> y las compañías innovadoras atacan los registros sanitarios otorgados bajo el régimen anterior a la incorporación de la figura de medicamentos biocomparables<sup>42</sup> con argumentos poco sostenibles, no obstante su probada seguridad y eficacia por varios años de comercialización y suministro.<sup>43</sup>

---

<sup>40</sup> Reglamento de Insumos para la Salud, artículo 2o.: “Para efectos del presente Reglamento, se entenderá por: ...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”.

<sup>41</sup> Conforme a la Ley General de Salud, artículo 17 bis, corresponde a la Cofepris ejercer las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario; el control y vigilancia de los establecimientos de salud; la prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre; la salud ocupacional y el saneamiento básico; el control sanitario de productos, servicios y de su importación y exportación, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos; el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos; el control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios; el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células de seres humanos; la sanidad internacional, y el control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos, células de seres humanos.

<sup>42</sup> La incorporación de los medicamentos biocomparables a la normativa nacional se da con la adición del artículo 222 bis a la Ley General de Salud (*Diario Oficial de la Federación* del 11 de junio de 2009). No obstante, es hasta octubre de 2011 cuando se integran al Reglamento de Insumos para la Salud disposiciones relativas a las características que distinguen a los medicamentos biotecnológicos innovadores, de referencia y biocomparables; donde se fijan las nomenclaturas respectivas; los parámetros para las pruebas requeridas para obtener su autorización, entre otros, aclarándose que los trámites de solicitudes de registro que se encontraran pendientes se resolverían conforme a la normatividad vigente al momento de su presentación (*Diario Oficial de la Federación* del 19 de octubre de 2011). Asimismo, es hasta febrero de 2012 cuando se determina la integración y funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas, así como del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos en el Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas (*Diario Oficial de la Federación* del 23 de febrero de 2012), después de lo cual se han seguido publicando más disposiciones o reformas a lineamientos y normas oficiales mexicanas.

<sup>43</sup> En un caso reciente, la actora, una compañía innovadora, impugnó el registro sanitario otorgado a un medicamento biotecnológico para tratar ciertos tipos de cáncer, del único competidor. Este medicamento había demostrado, cuando menos por cuatro años, su seguridad y eficacia. Hay que añadir que después de que el medicamento competidor salió

## 2. Estrategias de patentamiento

Es común encontrar en el sector farmacéutico patentes amplias y múltiples solicitudes de patentes para abarcar un mismo medicamento. Esto es especialmente cierto en los medicamentos de alto impacto (*blockbuster*), ya que los incentivos para mantener a los competidores fuera del mercado son sensiblemente mayores. La misma existencia de numerosas solicitudes de patentes para un medicamento genera incertidumbre jurídica e inhibe el lanzamiento de productos competidores, que disminuyen los precios, en ocasiones, sustancialmente.<sup>44</sup>

La proliferación de patentes secundarias es una clara evidencia de su uso estratégico para generar incertidumbre y contar con un buen arsenal para atacar y bloquear a la competencia. Para ello basta con analizar las diversas ediciones de la *Gaceta de patentes vigentes de medicamentos*, donde se aprecia el incremento de patentes secundarias y de patentes que, aunque se definen como patentes de principio activo, en realidad no constituyen nuevas moléculas sino formas diversas de los mismos principios activos.<sup>45</sup>

Por ejemplo, en la edición de la *Gaceta de medicamentos* de febrero de 2016 se publicaron un total de 678 patentes. De éstas, se identificaron como patentes de principio activo 289; como patentes que amparan composiciones farmacéuticas 353 (52.06%); como patentes de uso 31 (4.57%), y como patentes de proceso 5 (0.74%). Sin embargo, si se analizan las patentes de principio activo, al menos 112 de éstas (16.52%) no corresponden en realidad a nuevas moléculas, sino a formas diversas de principios activos cono-

---

al mercado, el precio pagado por el gobierno federal por una dosis de 500 mg del producto de referencia bajó de \$20,852.47 a \$5,329.00. Se trata de una reducción del 75%. La actora argumentó que el registro sanitario del competidor debía revocarse porque éste no cumplía con las disposiciones reglamentarias en materia de bioequivalencia y que, por tanto, no era seguro ni eficaz, aun y cuando dichas normas no existían cuando el registro fue tramitado.

<sup>44</sup> Según Cofepris, la política de genéricos del gobierno de la República ha generado un ahorro de \$21,148 millones de pesos hasta marzo de 2015. Asimismo, ha permitido una reducción promedio del 61% en los precios de los medicamentos, lo que ha representado un ahorro promedio de \$1,047 pesos para el consumidor, pasando de \$1,652 pesos a \$605 pesos, en promedio. Disponible en: [http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/26032015\\_2.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/26032015_2.pdf) (fecha de última consulta: 1o. de abril de 2016).

<sup>45</sup> En la *Gaceta de Medicamentos* se clasifican como “patentes de principio activo”, no sólo las que corresponden a una nueva entidad química reivindicada en forma particular, sino también las que abarcan (generalmente primero) familias completas en forma genérica (Markush); las que reivindican el principio activo en forma particular (como una “invención de selección”) y, adicionalmente, variantes de éste, como: sales específicas, profármacos, metabolitos, hidratos, solvatos, isómeros (enantiómeros), formas cristalinas, formas pseudocristalinas y formas amorfas.

cidos que pueden ser calificadas dentro del rubro de patentes secundarias. Esto da por resultado que de las patentes publicadas en este ejemplar sólo el 26.11% corresponde a patentes primarias de principio activo propiamente dichas. La obtención de este último tipo de patentes generalmente obedece a la misma motivación estratégica que las patentes secundarias en general.

La incertidumbre se agrava debido al hecho de que los expedientes de las solicitudes son confidenciales hasta que las patentes son otorgadas.

Otra estrategia frecuentemente utilizada es la presentación de solicitudes de patente que abarcan materia amplia y que durante el trámite de fondo se dividen en una o más solicitudes adicionales (divisionales). Lamentablemente, la Ley de la Propiedad Industrial exime la publicación de las solicitudes divisionales, y los terceros que se puedan ver perjudicados con su otorgamiento no pueden conocer de su existencia sino hasta que las patentes divisionales sean otorgadas. De nuevo, la proliferación de solicitudes divisionales no publicadas crea inseguridad jurídica.

Finalmente, la ausencia de un verdadero sistema de oposición<sup>46</sup> aumenta el número de patentes otorgadas de baja calidad. Estas patentes permanecen vigentes hasta que expiran o hasta que sean declaradas nulas a solicitud de un tercero, y después de entre tres y cinco años de litigio. Estas patentes no sólo crean incertidumbre jurídica, sino que interfieren con los procedimientos administrativos que las compañías competidoras inician para obtener los registros sanitarios respectivos.

### 3. Vinculación de patentes y registros sanitarios

Cualquier medicamento comercializado o utilizado en México debe ser autorizado por la Cofepris. La misión de este órgano no es la protección de derechos de propiedad industrial, sino asegurar que los medicamentos son seguros, eficaces y de calidad. A pesar de ello, el procedimiento para la obtención de un registro sanitario está “vinculado” al sistema de patentes, con resultados perversos.

En 2003, México siguió el camino de los Estados Unidos y creó una “vinculación” entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios. La

---

<sup>46</sup> La Ley de la Propiedad Industrial, en su artículo 52 bis, establece que cualquier tercero podrá presentar información sobre el incumplimiento a los requisitos de patentabilidad de las solicitudes de patente dentro de los seis meses posteriores a su publicación en la *Gaceta de la Propiedad Industrial*. El IMPI podrá considerar los documentos o información presentados como documentos de apoyo técnico, pero sin entablarse un procedimiento de oposición propiamente dicho.

idea general es que la Cofepris no autorice la comercialización de un medicamento si éste puede infringir una patente. La justificación que se ha esgrimido es que la vinculación “garantiza el respeto de los derechos de propiedad industrial...”<sup>47</sup>

El fundamento legal del sistema de vinculación es el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud.<sup>48</sup>

Conforme a este precepto, el solicitante de un registro sanitario cuenta con dos opciones: *a)* demostrar que es titular de la patente sobre la sustancia activa o que cuenta con la licencia de la misma, o *b)* 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 último supuesto, la Cofepris no considera a cabalidad lo manifestado por el solicitante para justificar que el medicamento sometido a registro no infringe las patentes referidas en dicho precepto. Más bien, utiliza un formato estandarizado para requerir al IMPI una opinión para determinar si el solicitante infringe alguna patente. Dicha opinión tiene que emitirse en un plazo de diez días laborales.

El artículo 167 bis hace referencia a otra disposición, al artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, que requiere que el

---

<sup>47</sup> Valencia Hernández, Armando, *Sistema de vinculación-regulación sanitaria y la propiedad industrial*, disponible en: [http://www.amegi.com.mx/pdf/curso\\_practico/vinculacion\\_cofepris\\_impi\\_2014.pdf](http://www.amegi.com.mx/pdf/curso_practico/vinculacion_cofepris_impi_2014.pdf).

<sup>48</sup> “Artículo 167 bis. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anejar 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 IMPI.

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...”.

IMPI publique una lista “de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva”. La lista se publica en la *Gaceta de patentes vigentes de medicamentos* y es actualizada dos veces al año.

Originalmente, la *Gaceta* incluía únicamente patentes de sustancias activas, como lo señala la letra del artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud. Esto cambió en 2010, cuando la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación resolvió que todas las patentes otorgadas a medicamentos alopáticos debían ser listadas, excepto aquellas patentes de fabricación o de procesos de formulación.<sup>49</sup> Como resultado de lo anterior, la publicación se ha vuelto incontrolable —el grosor de la *Gaceta* ha aumentado considerablemente, de 56 páginas en noviembre de 2003 a 436 en febrero de 2016— y la obtención de registros sanitarios para medicamentos genéricos se ha tornado sumamente compleja, incierta, tardada y onerosa.

A ello se suma que el solicitante no recibe copia alguna de la consulta o de la respuesta del IMPI, es decir, no tiene acceso al procedimiento de consulta Cofepris-IMPI, ni se le permite participar en el proceso para justificar errores en la identificación de patentes que se estime puedan ser infringidas ni en la argumentación sobre la ausencia de infracción. Adicionalmente, la búsqueda del IMPI no se limita a lo establecido en el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud. Para empezar, la búsqueda no sólo incluye a la *Gaceta de patentes vigentes de medicamentos*, sino a toda su base de datos de patentes. Esto favorece que el resultado de la búsqueda pueda arrojar falsos positivos (patentes secundarias que mencionan la sustancia activa pero que no necesariamente implican la infracción de alguna de ellas), sin posibilidad del solicitante de detectarlos y salvarlos.

Es poco probable que el IMPI cuente con los elementos suficientes para hacer análisis meticulosos en todos los casos, dada la corta duración del plazo que tiene para responder, porque no tiene acceso al expediente de la solicitud de registro sanitario, sino exclusivamente a la información que Cofepris decida incluir en el formato de consulta,<sup>50</sup> y porque carece de recursos humanos suficientes para satisfacer las crecientes consultas derivadas del sistema de vinculación.

En resumen, el artículo 167 bis no garantiza a los solicitantes de registros sanitarios el derecho al debido proceso. Bajo este artículo, la única

<sup>49</sup> Tesis 2ª/J. 7/2010, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. XXXI, febrero de 2010, p. 1092.

<sup>50</sup> Ocasionalmente, el IMPI solicita información complementaria a la Cofepris, pero no tiene obligación legal de hacerlo.

forma en que un solicitante puede superar el desechamiento de un registro sanitario cuando existe alguna patente (primaria o secundaria, relativa al mismo principio activo) es presentando pruebas que acrediten que es el titular o licenciatarario de la patente o patentes citadas por el IMPI, lo cual resulta imposible y absurdo si no existe invasión.

Una vez que la Cofepris emite un desechamiento o denegación final del registro sanitario, el solicitante puede impugnarlo a través de procesos costosos, complejos y lentos que concluyen en un promedio de tres años. Esto genera que a los consumidores y pacientes se les niegue el acceso a medicamentos genéricos seguros, eficaces y de bajo costo.

#### 4. *Abuso de los litigios*

En México, como en otras jurisdicciones, las compañías innovadoras usan el sistema legal para crear obstáculos a los fabricantes de medicamentos genéricos que buscan colocar en el mercado productos competidores. Así, “en ciertas circunstancias, las compañías originadoras pueden considerar iniciar un litigio no tanto porque existan fundamentos reales, sino para postergar el ingreso de genéricos”.<sup>51</sup> Por ejemplo:

- 1) Las compañías innovadoras utilizan la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental para obtener información sobre las solicitudes de registro sanitario de medicamentos genéricos. Aunque la información en el expediente de la solicitud es confidencial, la presentación de la misma no lo es. Armadas con dicha información, las compañías presentan demandas de nulidad (juicio contencioso administrativo) ante la sala especializada en materia de propiedad intelectual (SEPI) o inclusive amparos indirectos en contra de la Cofepris. El objetivo principal es obtener una medida cautelar para evitar la emisión de cualquier registro sanitario relacionado con el producto de referencia.
- 2) Si un registro sanitario es expedido, el titular de la patente suele iniciar un juicio de nulidad en contra de la Cofepris para solicitar que dicho registro sea anulado. Normalmente, el titular de la patente solicita una medida cautelar con el fin de suspender los efectos del registro sanitario mientras el juicio es resuelto.
- 3) Finalmente, los titulares de patentes pueden iniciar procedimientos de declaración administrativa de infracción ante el IMPI, en los que

---

<sup>51</sup> Comisión Europea, *Executive Summary...*, cit., p. 11.



solicitan la imposición de medidas precautorias que impidan la fabricación, comercialización, etcétera, del medicamento genérico. Aunque ésta debería ser la única opción viable dada la naturaleza de los reclamos (supuesta infracción a una patente), es cada vez la menos utilizada por los titulares de patentes, como se explicará posteriormente.

Desde la perspectiva de un titular de patente, un juicio de nulidad en contra de Cofepris (las primeras dos opciones) es preferible a un procedimiento de infracción en contra de un fabricante de un medicamento genérico (tercera opción). Para empezar, el juicio de nulidad contra la Cofepris es más simple, menos caro y desarrollado con menos vigor. Más aún, el actor en un procedimiento de infracción tiene el riesgo de que el demandado inicie en reconvencción un procedimiento de declaración de nulidad de la patente base de la acción. En los juicios de nulidad, el titular de la patente puede demandar a Cofepris sin poner en riesgo sus patentes.

Hay que añadir que el fin principal de la mayoría de los actores es simplemente obtener la medida cautelar que detendrá el ingreso al mercado o subsistencia en éste de productos competidores. El fondo del asunto es de importancia secundaria. El demandado en un procedimiento de infracción de patente puede presentar una contrafianza y levantar así la medida precautoria.<sup>52</sup>

Es importante destacar la falta de salvaguardas procesales en contra de medidas precautorias o cautelares abusivas. En Estados Unidos, por ejemplo, la parte que solicite las medidas precautorias debe demostrar que existe una probabilidad de éxito del litigio principal, una amenaza de daño irreparable si la medida no es emitida y la proporcionalidad entre la medida y el daño que se pueda causar de no obsequiarse. La solicitud de medidas debe ser apoyada por declaraciones juradas, testimonios escritos u orales. El demandado debe ser notificado de la solicitud de las medidas para poder contrarrestar lo presentado por el actor.

Ninguna de estas salvaguardas existen en los procedimientos ante el IMPI y la SEPI. El actor simplemente solicita una medida precautoria, y si existe una patente vigente (independientemente de su validez) se otorga sin notificar previamente al demandado.

En casos en los que el fabricante de medicamentos genéricos sea demandado, las compañías innovadoras presentan fianzas extremadamente

---

<sup>52</sup> En los procedimientos de infracción de patente ante el IMPI, el monto legal de la contrafianza es de un 140% del valor de la fianza presentada por el actor (Ley de la Propiedad Industrial, artículo 199 bis 1). En los juicios contenciosos administrativos y en los amparos, éstas varían.

altas para que la demandada (usualmente una compañía mucho más pequeña) no tenga la capacidad económica para sufragar el gasto y la contingencia que involucra la contrafianza. El IMPI y los tribunales raramente rechazan las fianzas de montos excesivos.

Hay que agregar que generalmente toma varios días tramitar la contrafianza y obtener así de un tribunal o del IMPI el levantamiento de la medida precautoria o cautelar. Mientras tanto, el demandado puede incurrir en contingencias adicionales. Por ejemplo, si un titular de patente obtiene una medida precautoria poco antes del plazo para la presentación de ofertas en las licitaciones públicas, y si el demandado no alcanza a levantarlas antes de este proceso, el fabricante de medicamentos genéricos puede quedar impedido para presentar su oferta, teniendo que esperar un año para participar en nuevas licitaciones.

Finalmente, el sistema legal mexicano no impone castigo alguno a litigantes abusivos. Mientras que en un juicio civil el demandado que es abusivo puede reclamar gastos y costas, el demandado en un procedimiento administrativo debe asumir los costos de su propia defensa, aun en los casos de demandas frívolas.

### III. ABUSO DE LAS DISPOSICIONES NORMATIVAS DE TRATADOS SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS “CLÍNICOS”

Un fabricante que solicite la autorización de un nuevo medicamento que no hubiere sido previamente registrado ante la Cofepris, debe presentar los datos clínicos que demuestren que el producto es seguro y eficaz. En general, este requisito no es aplicable a los fabricantes de medicamentos genéricos.<sup>53</sup> Éstos tienen que acreditar, entre otras cosas, la intercambiabilidad<sup>54</sup> de sus productos en relación con el medicamento innovador o de referencia que ya ha demostrado que es seguro y eficaz.

---

<sup>53</sup> Reglamento de Insumos para la Salud, artículo 2o., fracción 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”.

<sup>54</sup> Reglamento de Insumos para la Salud, 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”.

No sorprende, sin embargo, que las compañías innovadoras busquen impedir que los fabricantes de medicamentos genéricos se basen en sus datos clínicos. El fundamento legal de la protección de datos clínicos se encuentra en los artículos 39.3 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y 1711.5 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).<sup>55</sup> Ambos artículos requieren que las partes protejan, contra actos de competencia desleal, a aquellos datos de prueba (“datos o estudios clínicos”) que acrediten la seguridad y la eficacia de *nuevos componentes o entidades químicas*, que *no hayan sido divulgados* y cuya generación implique un *esfuerzo considerable*. Estas disposiciones se aplican sólo a los medicamentos de síntesis química y no a los medicamentos biotecnológicos.<sup>56</sup>

A pesar de estas limitaciones, los innovadores han obtenido medidas cautelares en contra de Cofepris para impedirle el otorgamiento de *cualquier* registro sanitario “basado” en el medicamento innovador o de referencia. En algunos casos, la SEPI ha otorgado las medidas precautorias aun cuando hubieran transcurrido más de cinco años desde el otorgamiento del registro sanitario del medicamento innovador. Igualmente, la SEPI ha concedido medidas precautorias en casos relacionados con productos biotecnológicos, ya que el actor omite indicar que las disposiciones sobre protección de datos del ADPIC y del TLCAN sólo son aplicables a medicamentos de síntesis química. Como los solicitantes de registros sanitarios para medicamentos genéricos nunca son llamados como terceros interesados a participar en los litigios que entablan los innovadores contra la Cofepris (no obstante que las medidas cautelares les deparan perjuicios directos), éstos capitalizan sustancialmente la ventaja que supone la ausencia de los argumentos que sin duda podrían aportar el o los terceros interesados. La autorización de medicamentos genéricos puede ser retrasada por un año o más, aun cuando la demanda sea desechada y las medidas precautorias levantadas.

---

<sup>55</sup> Estos artículos fueron incorporados a través de los artículos 86 bis de la Ley de la Propiedad Industrial y 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que estipulan que la confidencialidad de los datos relacionados con la seguridad y eficacia de productos farmacéuticos y agroquímicos debe ser mantenida, de acuerdo con lo dispuesto por los acuerdos internacionales de los que México es parte.

<sup>56</sup> En 2012, la Cofepris emitió unos lineamientos sobre el uso de datos no divulgados presentados para demostrar que un producto farmacéutico que contiene una “nueva entidad química” es seguro y eficaz.

#### IV. ACUERDO TRANSPACÍFICO DE ASOCIACIÓN

El Acuerdo TransPacífico de Asociación (TPP, por sus siglas en inglés) tendrá efectos de gran calado en el derecho y práctica jurídica de nuestro país. En el área de las patentes farmacéuticas los cambios más relevantes serán, entre otros, que habrá periodos de vigencia más largos para las patentes y una protección reforzada de los datos clínicos, lo que sin duda judicializará aún más los temas farmacéuticos e impactará negativamente en los tiempos de otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos genéricos y medicamentos biocimparables, afectando el acceso a medicamentos asequibles.

##### 1. *Extensión de vigencia de patentes*

Actualmente, el periodo de vigencia de las patentes en México es de veinte años improrrogables, contados a partir de la presentación de la solicitud.<sup>57</sup>

Por las obligaciones establecidas en el TPP, el IMPI tendrá que extender la vigencia de las patentes cuando: *a)* se retrase injustificadamente en el otorgamiento de la patente,<sup>58</sup> o *b)* cuando Cofepris se demore injustificadamente en emitir el registro sanitario de un medicamento patentado.<sup>59</sup> Sin duda, esta figura hará que sea más difícil para los fabricantes de medicamentos genéricos y biocimparables la obtención de autorizaciones de sus productos por parte de la Cofepris. Si no se legisla adecuadamente esta figura, los titulares de las patentes podrán manipular los tiempos en los que solicitarán dichas extensiones en forma estratégica para inhibir la competencia y ampliar sus monopolios. En cualquier caso, la inseguridad jurídica que crearán las extensiones podrá adquirir dimensiones mayúsculas.

##### 2. *Protección extendida de los datos clínicos*

El TPP extenderá la protección de los datos clínicos contenida en el TLCAN y ADPIC. Por ejemplo, las disposiciones de ambos tratados limitan la protección de datos clínicos a los medicamentos de síntesis química, mien-

---

<sup>57</sup> Ley de la Propiedad Industrial, artículo 23.

<sup>58</sup> TPP, artículo 18.45. Esta obligación surtirá efectos en cuanto el Tratado entre en vigor (TPP, artículo 30.5).

<sup>59</sup> TPP, artículo 18.48. México cuenta con un periodo de transición de 4.5 años a partir de la entrada en vigor del TPP para implementar dicho artículo (TPP, artículo 18.83.4.c.iii).

tras que el TPP incluye la protección a cierto tipo de medicamentos biotecnológicos.<sup>60</sup> El lenguaje de las disposiciones es deliberadamente vago y con certeza fomentará litigios.<sup>61</sup> El potencial de litigios abusivos aumentará, a menos que el régimen legal doméstico de implementación logre aclarar el lenguaje y la redacción.

## V. CONCLUSIONES

Este trabajo no es un alegato en contra del derecho de patentes o la industria farmacéutica de innovación. Las compañías innovadoras tienen derecho a un justo retorno económico por sus inversiones en materia de investigación y desarrollo. Sin embargo, debe recordarse que el monopolio creado por una patente es limitado y temporal, y debe estar plenamente justificado a la luz de los requisitos sustantivos impuestos en la Ley de la Propiedad Industrial.

Así como una protección insuficiente puede eventualmente desincentivar la investigación y desarrollo (aunque existen estudios serios que controvierten esta premisa), la sobreprotección de derechos de patente puede frenar la competencia legítima y limitar el acceso de los pacientes a medicamentos genéricos y biocomparables seguros, eficaces y a precios asequibles.

Las limitaciones presupuestales que suelen enfrentar las instituciones públicas de salud hacen indispensable un análisis holístico para aportar soluciones a corto, mediano y largo plazo que favorezcan la definición pertinente de las coberturas y el acceso universal de los pacientes a la salud, independientemente del régimen de atención al que estén o no afiliados.

Una exploración holística no puede omitir la normativa y prácticas relacionadas con la propiedad industrial y en especial con los temas aquí tratados (patentes, protección de datos clínicos, vinculación, etcétera). La realidad atestigua puntualmente cómo es cada vez más usada esta materia para favorecer escenarios con el principal propósito de crear barreras adicionales a la competencia. Lamentablemente, estos alcances son escasamente dimensionados por los decisores políticos, e incluso, por las autoridades jurisdiccionales competentes.

Es hora de desmitificar o al menos desmenuzar los discursos que acompañan a las compañías innovadoras, que difunden cifras millonarias supuestamente aplicadas a la investigación y desarrollo de sus productos, justifica-

---

<sup>60</sup> TPP, artículo 18.52.

<sup>61</sup> Un claro ejemplo de esta aseveración es, entre otros, el artículo 18.52 relativo a productos biológicos.

ción central en el incesante cabildeo para reforzar la propiedad industrial e inventar nuevos mecanismos de bloqueo.

Si la justificación a la sobreprotección de los derechos de propiedad industrial en materia farmacéutica es la inversión que requiere su generación, parecería justo y honesto exigir que se transparente la supuesta inversión que se realiza en el rubro de investigación y desarrollo para el descubrimiento de cada molécula nueva (incluidos los supuestos intentos fallidos debidamente documentados); la inversión que subyace a cada patente secundaria; la que sufraga (directamente) la empresa que se beneficia de la exclusividad de datos para la realización de los estudios clínicos que acreditan la seguridad y eficacia de cada medicamento innovador, etcétera. Inversiones todas ellas desglosadas y separadas de los demás gastos que suelen velarse en aquellas cifras multimillonarias, como, por ejemplo, los de publicidad y promoción médica, que nada tienen que ver con la razón que supuestamente justifica el escalamiento de la protección de los diversos regímenes de exclusividad que favorecen prioritariamente a la industria farmacéutica innovadora, no obstante las repercusiones en el costo y el acceso de los pacientes a insumos vitales.

Sin un honesto análisis, el sistema de patentes (y ahora también las exclusividades de otro tipo, como la protección o exclusividad de datos) se habrá convertido justamente en lo que se buscó evitar cuando se gestó el sistema de patentes a nivel internacional, y en el caso mexicano se insertó en el artículo 28 constitucional con un carácter excepcional y por tanto limitado.

El descubrimiento de nuevas moléculas ha decrecido. Las razones pueden ser varias. Las estrategias mencionadas que permiten extender la vida de los monopolios y exclusividades, difiriendo la necesidad de abrir nuevas líneas de investigación que conduzcan a innovaciones sustanciales, pueden ser sin duda una de ellas.

Las patentes secundarias que no protejan verdaderas innovaciones juegan un papel inevitablemente negativo. Desaceleran la innovación del titular de la patente primaria, que puede obtener réditos sobre variantes de la misma innovación primaria por periodos de tiempo más prolongados, sin necesidad de incurrir en gastos ni riesgos mayores; desincentivan la inversión e innovación de competidores; atentan contra el más esencial y valioso de los principios que sostiene el sistema de patentes a nivel mundial: el otorgamiento por parte del Estado de un monopolio temporal a cambio de la aportación y divulgación del conocimiento innovador, no obvio y útil en beneficio de la sociedad. Una patente superflua o dudosa simplemente no aporta nada a la sociedad y, sin embargo, sí le traslada el costo resultante del monopolio.

## VI. BIBLIOGRAFÍA

- BONILLA-CHACÍN, M. E. y AGUILERA, Nelly, *México. El sistema de protección social en salud*, Washington D. C., Banco Mundial, 2013.
- COMISIÓN EUROPEA, *Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report*, 2009.
- COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, *Política de genéricos del gobierno de la República*, marzo de 2015, disponible en: [http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/26032015\\_2.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/26032015_2.pdf).
- DÍAZ ECHEVERRÍA, Daniela, “Los recortes en salud para el 2016”, *El Universal*, México, disponible en: <http://www.eluniversal.com.mx/blogs/fundar/2015/11/28/los-recortes-en-salud-para-el-2016>.
- FUNDACIÓN MEXICANA PARA LA SALUD, *Descripción del sector farmacéutico en México 2013*, México, Funsalud, 2013.
- INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, *IMPI en cifras 2016*, México, IMPI, 2016.
- INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, *Transparencia, competencia y certidumbre generan importantes ahorros al sector salud en compra consolidada de medicamentos, vacunas y material de curación*, boletín de prensa, 12 de enero de 2016.
- INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA Y GEOGRAFÍA, *Anuario estadístico y geográfico de los Estados Unidos Mexicanos 2015*, México, INEGI, 2015.
- KAPCZYNSKI, Amy *et al.*, “Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of «Secondary» Pharmaceutical Patents”, *PLoS ONE*, núm. 7, diciembre de 2012.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, indicadores 2015*, Ginebra, OMPI, 2015.
- ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS, *OECD Reviews of Health Systems: Mexico*, París, OCDE, 2016.
- PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA, *El gobierno de la República cuenta con una estrategia de contratación pública: EPN*, boletín de prensa, 8 de julio de 2013.
- SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO, *Proyecto de Presupuesto de Egresos de la Federación 2016*, México, Secretaría de Hacienda y Crédito Público, versión ciudadana, 2015, disponible en: <http://www.transparenciapresupuestaria.gob.mx/work/models/PTP/Presupuesto/Presupuestacion/ppef2016.pdf>.

UNITED NATIONS, *World Population Prospects: The 2015 Revision, Key Findings and Advance Tables*, Nueva York-Ginebra, United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division, ESA/P/WP.241., 2015.

VALENCIA HERNÁNDEZ, Armando, *Sistema de vinculación-regulación sanitaria y la propiedad industrial*, disponible en: [http://www.amegi.com.mx/pdf/curso\\_practico/vinculacion\\_cofepis\\_impi\\_2014.pdf](http://www.amegi.com.mx/pdf/curso_practico/vinculacion_cofepis_impi_2014.pdf).