

LA VINCULACIÓN ENTRE PATENTES Y REGISTROS SANITARIOS EN MÉXICO

Gustavo ALCARAZ H.

SUMARIO: I. *Introducción al tema y planteamiento del problema.* II. *El procedimiento.* III. *El origen de la figura de la vinculación y su relación con la Gaceta de medicamentos en la experiencia mexicana.* IV. *Conclusiones.* V. *Propuestas.* VI. *Fuentes.*

I. INTRODUCCIÓN AL TEMA Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El trámite de registro sanitario¹ de un medicamento alopático² es el acto administrativo por medio del cual un solicitante se presenta ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (en adelante Cofepris)³

¹ Los medicamentos requieren de este registro sanitario de conformidad con el artículo 376 de la Ley General de Salud, que establece: “Requieren registro sanitario los medicamentos...”.

² “Medicamento alopático, [es] toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos”, de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, fracción 4.1 Definiciones, punto 21, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 21 de noviembre de 2012.

³ Autoridad sanitaria facultada para expedir tales autorizaciones de conformidad con los artículos 3o. fracciones I y VII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 1o. del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que establece que:

“...la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación,

con un formato oficial que es acompañado de toda la información⁴ relativa al producto (medicamento) sobre el cual se desea obtener dicho registro.⁵ Solamente obteniendo el referido registro sanitario, el solicitante podrá comercializar su producto en el territorio nacional.

Así, la labor de la Cofepris con respecto a la expedición de registros sanitarios de medicamentos alopáticos se torna fundamental para el derecho a la salud, pues Cofepris es la autoridad facultada para verificar que los medicamentos que se comercializarán en el mercado mexicano sean seguros para el tratamiento de los padecimientos o enfermedades que aquejan a la población mexicana, garantizando su eficacia y verificando que no pongan en riesgo ni la integridad física ni la salud de los consumidores.

Es importante comprender desde ahora la naturaleza y atribuciones jurídicas de la Cofepris, autoridad ante la cual el particular realiza la solicitud de registro sanitario de medicamento alopático, para posteriormente analizar la trascendencia de la vinculación entre los registros sanitarios otorgados por esta autoridad y las patentes farmacéuticas otorgadas a otros particulares por otra autoridad, que es el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (en adelante IMPI), relación conocida como vinculación o también como *linkage*.

En México, el derecho a la salud se encuentra consagrado en el artículo 4o., párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que señala que:

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 (Adicionado mediante decreto publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 3 de febrero de 1983).⁶

control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables”.

⁴ Aparte de la solicitud, se presenta el pago de derechos, copia simple de licencia sanitaria, información sobre el acondicionador (en su caso), copia simple de responsable sanitario, copia de aviso de responsable sanitario, copia simple de contrato de maquila (en su caso), proyecto de membretes, proyecto de prescripción en forma amplia y reducida, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento original de la patente en hoja membretada (en su caso), información del fármaco, sobre su fabricación, calidad y estabilidad, documentación sobre biodisponibilidad y bioequivalencia del mismo, por citar algunos ejemplos.

⁵ Ley General de Salud: “Artículo 368. Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de... registros...”.

⁶ Artículo 4o. constitucional recuperado de <http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/fed/9/5.htm?s> (última fecha de consulta: 8 de noviembre de 2014). Las cursivas fueron añadidas.

La fracción XVI del artículo 73, mencionado en el artículo 4o. constitucional, establece que: el *Congreso de la Unión es el facultado* para dictar leyes en materia de salubridad.⁷

En este orden de ideas y en el ámbito de la administración pública del Poder Ejecutivo Federal, se establece por medio del artículo 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal que el despacho de los asuntos en materia de salud compete a la Secretaría de Salud.⁸ Así, el Congreso de la Unión, de conformidad con el artículo 73, fracción XVI antes referida, decretó la Ley General de Salud, que es la norma específica reglamentaria del artículo 4o. constitucional⁹ por medio de la cual la Secretaría de Salud adquirió sus facultades.

En virtud de la Ley General de Salud (artículo 17 bis, primer párrafo), la Secretaría de Salud encarga a su vez el ejercicio de las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario a la Cofepris.¹⁰

De acuerdo con el mismo artículo 17 bis, párrafo segundo, de la Ley General de Salud, compete a la Cofepris, entre otras cosas:¹¹

IV. Evaluar, *expedir* o revocar *autorizaciones* que en las materias de su competencia se requieren, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, control y el fomento sanitario se establecen o derivan de esta Ley; sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y demás ordenamientos aplicables.¹²

⁷ El artículo 73 establece las facultades del Congreso, y su fracción XVI señala: “XVI. Para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y *salubridad* general de la República”. Recuperado de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en línea en la página oficial del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, disponible en: <http://info4.juridicas.unam.mx/juslab/leylab/250/74.htm> (última fecha de consulta: 7 de noviembre de 2014).

⁸ Véase el artículo 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

⁹ Véase el artículo 1o. de Ley General de Salud.

¹⁰ Artículo 17 bis de la Ley General de Salud: “La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley; XIII, XIV, XXII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios”.

¹¹ Atribuciones, funciones y características de la Cofepris, recuperado de la página oficial de la Cofepris, visible en: <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/AtribucionesFuncionesYCaracteristicas.aspx> (última fecha de consulta: 9 de noviembre de 2014).

¹² Artículo 17 bis de la Ley General de Salud. Las cursivas fueron añadidas.

Para cumplir cabalmente con su encargo, el 13 de abril de 2004 se publicó en el *Diario Oficial de la Federación* el Reglamento de la Cofepris, en cuyo artículo 3o., fracción VII, se replican casi íntegramente las competencias asignadas a Cofepris en materia de autorizaciones sanitarias establecidas en el artículo 17 bis, párrafo segundo, de la Ley General de Salud:

VII. *Emitir*, prorrogar o revocar las *autorizaciones sanitarias* en las materias de su competencia, así como ejercer aquellos actos de autoridad para la regulación, control y fomento sanitarios que se establecen o derivan de la Ley y sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas, el presente Reglamento y las demás disposiciones aplicables.¹³

Así, por medio de su Reglamento, la Cofepris es la única autoridad administrativa facultada para verificar la aplicación de medidas de seguridad y mejora continua de las condiciones sanitarias de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades que pudieran representar un riesgo a la salud de la población mexicana,¹⁴ es decir, responsable del fomento sanitario.

Dentro del denominado “fomento sanitario” a cargo de la Cofepris se encuentra en específico el control sanitario de los insumos, entendiéndose por éstos a los medicamentos, además de las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración de acuerdo con la propia Ley General de Salud, artículo 194 bis.¹⁵

Por su parte, el “control sanitario”, de conformidad con el Reglamento de la misma Cofepris, se define como “[e]l 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”.¹⁶ Dentro de las actividades de control sanitario a cargo de la Cofepris se encuentra la verifica-

¹³ Artículo 3o., fracción VII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Diario Oficial de la Federación*, 13 de abril de 2004. Las cursivas fueron añadidas.

¹⁴ Véanse los artículos 1o. a 3o. del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

¹⁵ “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, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley”.

¹⁶ Artículo 2o., fracción II, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Las cursivas fueron añadidas.

ción de las medidas de seguridad en la fabricación y comercialización de los medicamentos, materias primas y aditivos.

A su vez, el Reglamento de Insumos para la Salud (en adelante RIS) es el ordenamiento jurídico que establece de forma detallada, en su capítulo III, lo relativo al trámite de los registros sanitarios de medicamentos alopáticos que expide la Secretaría de Salud a través de la Cofepris. De conformidad con su artículo 167, se solicita al particular que desee tramitar el registro sanitario a fin de comercializar algún medicamento alopático en el mercado mexicano, que presente:

I. 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.

II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida.

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 pruebas de intercambiabilidad de acuerdo a 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.

Como se puede observar, se ha resaltado en cursivas la fracción IV, atendiendo a que el 19 de septiembre de 2003 el entonces presidente Vicente Fox Quesada publicó un decreto mediante el cual se modificó el capítulo III, “Registros”, del RIS, para añadir la fracción IV al artículo 167.¹⁷

El artículo 167-bis del RIS textualmente señala:

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.*

¹⁷ Véase el Decreto por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 19 de septiembre de 2003. Las cursivas son propias.

Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial,¹⁸ 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 de su ámbito de 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.¹⁹

De esta manera se incluyó como “atribución”²⁰ de Cofepris verificar que al realizar sus funciones y otorgar algún registro sanitario de medicamento alopático al solicitante, éste no vulneraría algún derecho otorgado con anterioridad por el IMPI, el cual tiene por objeto el fomento y protección de los derechos de propiedad industrial, en particular para el caso que se estudia: la protección a patentes vigentes de medicamentos.

A partir de ese momento la autoridad sanitaria se vio obligada a solicitar la ayuda técnica del IMPI para cerciorarse de que el registro sanitario de medicamento alopático que le fuera solicitado por un particular, no invadiera los derechos concedidos a otro que fuera el titular de una patente vigente,²¹ o

¹⁸ “Artículo 47 bis. Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con *la sustancia o ingrediente activo*, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva.

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

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

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

Artículo adicionado al Reglamento de Propiedad Industrial, *Diario Oficial de la Federación* del 19 de noviembre de 2003. Las cursivas son propias.

¹⁹ Decreto por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial. Las cursivas fueron añadidas.

²⁰ En realidad, el Decreto por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 19 de septiembre de 2003, no especifica si esta comunicación entre autoridades administrativas es una facultad, una obligación, un derecho o un simple deber de consulta técnica a cargo de la Cofepris.

²¹ “Dado que las patentes confieren derechos exclusivos sobre la producción, venta y uso de la materia patentada, se pueden utilizar para limitar la competencia y fijar precios más elevados que los que existirían, de contarse con productos competitivos. Éste es el verdadero

bien, beneficiario de una licencia de explotación de alguna patente relacionada con el registro sanitario que se estuviera tramitando, según fuera el caso.

La reforma del 19 de septiembre de 2003, que modificó el capítulo III, “Registros”, del RIS, añadiéndole la fracción IV al artículo 167 y el consecuente artículo 167-bis, causó polémica desde un principio, pues se consideró por parte de algunos fabricantes nacionales de medicamentos que desnaturalizaba el trámite de registro sanitario, ya que se estaba introduciendo una figura en la normatividad reglamentaria, en franca violación al artículo 89 constitucional,²² que establece que las facultades y obligaciones del presidente son entre otras “promulgar y ejecutar las leyes que expida el Congreso de la Unión, proveyendo en la esfera administrativa a *su exacta observancia*”.²³ Es decir que el decreto presidencial excedió las facultades otorgadas al presidente en materia de salud, ya que para que se pudieran incluir nuevas facultades a la Cofepris se debieron de incorporar a la Ley General de Salud por medio de la labor legislativa a cargo del Congreso de la Unión, que de acuerdo con el artículo 4o. constitucional y la fracción XVI del artículo 73 de la misma Constitución, es el único facultado para dictar leyes en materia de salubridad.

De este modo y por medio de un decreto presidencial se inició desde entonces la vinculación o *linkage* entre registros sanitarios otorgados por la Cofepris y las patentes otorgadas por el IMPI. Se diseñó un formato de consulta *ex professo* para que la autoridad patentaria auxiliara a la autoridad sanitaria para identificar si un registro sanitario solicitado por un tercero debiera ser negado cuando el principio activo del medicamento se encontrara patentado y la patente correspondiente se encontrara vigente.

Es importante resaltar que el artículo 167-bis del RIS menciona específicamente la vinculación o *linkage* entre el registro sanitario y las patentes de sustancia o ingrediente activo y no deja abierta la posibilidad de tomar en consideración otras patentes, como podrían ser las de uso, proceso o de compuesto, por mencionar algunas otras.

La normatividad complementaria de este proceso la constituyó la inclusión en 2003 del artículo 47 bis al Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, en el que se dispuso que tratándose de patentes otorgadas a me-

propósito del sistema de patentes, cuya existencia usualmente se justifica como necesaria para incentivar las inversiones en el desarrollo de nuevos productos y procedimientos”. Correa, Carlos, *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas. Una perspectiva desde la salud pública*, Ginebra, International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), 2006, p. 1.

²² Vinculación de los artículos 167 y 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud, y 47 del Reglamento de la Propiedad Industrial en México, julio de 2007.

²³ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Las cursivas fueron añadidas.

dicamentos alopáticos, el IMPI publicaría una *Gaceta de medicamentos* que se pondría a disposición del público. De esta manera, los solicitantes de registros de medicamentos alopáticos podrían consultar el listado de productos que eran susceptibles de protección de acuerdo a la sustancia o ingrediente activo; habría la precisión respecto a la vigencia de la patente respectiva, y sería más sencillo establecer la vinculación a los registros sanitarios solicitados. En esta *Gaceta* se dejarían fuera las patentes de procesos de producción o de formulación de medicamentos y todo ello aportaría certeza jurídica a las partes involucradas.²⁴

Así surgió la publicación de *patentes vigentes de medicamentos* que ha resultado en la práctica un intento insuficiente de consulta para la Cofepris a efecto de constatar si una solicitud de medicamento se encuentra protegido por patente de principio activo, en virtud de que dicha gaceta súbitamente tuvo que incluir por resoluciones judiciales no solamente patentes de principio activo, sino también aquellas de formulación o composición farmacéutica; combinaciones; dosificación/dosis; sales, éteres y ésteres; polimorfos; reivindicaciones tipo Markush; de selección de un segmento o grupo de elementos; de proceso o procedimientos; metabolitos activos y prodrogas; métodos de tratamiento, y reivindicaciones de uso, e inclusive de dispositivos médicos para la aplicación de medicamentos.

Uno de los principales problemas que presenta la vinculación es que si bien el artículo 167-bis del RIS establece que el solicitante de un registro sanitario debe 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”, esto ha sido interpretado de distintas maneras, lo cual ha ocasionado retrasos en el otorgamiento, e incluso la negación, de los registros sanitarios a los particulares al no reparar en la pluralidad de reivindicaciones de patentes de medicamentos existentes y que no todas las reivindicaciones de patentes deben ser consideradas para establecer el *linkage* o vinculación.

Por su parte, el particular que desea conocer la protección patentaria de medicamentos se encontrará en graves problemas, toda vez que hallará que el IMPI las publica en dos gacetas, la primera de ellas en la publicación de *solicitudes de patentes*, que tiene su fundamento en la LPI y se edita mensualmente respecto a solicitudes de patentes sin importar la materia, y la segunda con fundamento en el artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, que se circunscribe a “medicamentos” y se publica semestralmente sin sustento alguno en la LPI, y que no lista solamente medicamentos.

²⁴ Véase el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial.

II. EL PROCEDIMIENTO

La vinculación, como se ha venido mencionando, es la relación que existe entre el registro sanitario que pudiera obtener un solicitante que pretende incorporar un medicamento alopático al mercado y la posible colisión de este registro con los derechos del titular de una patente de medicamento vigente (distinto al solicitante del registro) que hubiera obtenido la patente otorgada por el IMPI.

Así, una vez que el solicitante somete la información sobre el medicamento alopático del cual se solicita el registro a la autoridad sanitaria, ésta realiza la consulta técnica al IMPI para que realice el análisis sobre el estado de las patentes en torno al medicamento sobre el cual se pretende obtener el registro sanitario en la Cofepris. El particular desconoce la fecha de solicitud de información y si entre las citadas autoridades existe un diálogo posterior que permita a la autoridad patentaria ahondar y conocer más información sobre el producto que se le somete a consulta, además de aquellos datos que se plasman en el formato de consulta.

Es de resaltar la exclusión de los particulares en el referido procedimiento de vinculación, participación que por el contrario debiera ser un papel preponderante en dicha consulta, toda vez que la resolución que derive de la misma les podrá causar perjuicio a los particulares, ya se trate del solicitante de registro sanitario, ya se trate del titular de patente, y en tal caso, los gobernados se encuentran ante la imposibilidad jurídica de manifestar lo que a su derecho corresponda, colocándolos en total estado de indefensión, lo que resulta ilegal.

En efecto, el *Formato de consulta intragubernamental sobre patentes de medicamentos alopáticos Cofepris-IMPI*²⁵ que se utiliza entre autoridades es base para que la autoridad patentaria determine la posible vulneración o no de alguna patente y el consecuente otorgamiento o negación del registro sanitario por parte de la Cofepris a los particulares que lo han solicitado.

Sin embargo, el solicitante del registro sanitario de medicamento alopático no participa ni valida o emite opinión o comentario alguno respecto

²⁵ Véase el formato referido en http://www.impi.gob.mx/TemasInteres/Documents/acuerdo_IMPI_COFEPRIS.pdf (última fecha de consulta: 2 de noviembre 2014). Consúltese el *Diario Oficial de la Federación* del 17 de abril de 2013: “Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial: Acuerdo que modifica el diverso por el que se dan a conocer las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, así como el formato de consulta sobre patentes de medicamentos alopáticos, Cofepris-IMPI”. Es importante señalar que el formato ha sufrido diversos cambios a los que nos referiremos más adelante.

al llenado del *Formato de consulta intragubernamental sobre patentes de medicamentos alopáticos Cofepris-IMPI*, sino que es el propio personal de la Cofepris quien realiza el llenado del mismo, seleccionando parte de la información proporcionada por el solicitante del registro sanitario respectivo.

Así se inicia el procedimiento de consulta entre autoridades administrativas, donde el solicitante del registro sanitario y dueño de la información, motivo de la consulta técnica, no puede emitir observación o comentario alguno respecto al medicamento alopático a registrar, quedándose al margen de la consulta técnica y de las comunicaciones que pudieran existir entre las autoridades, expectante de la respuesta que emita el IMPI; respuesta a la cual no tendrá acceso ni podrá consultar, ni aun cuando la Cofepris niegue el registro sanitario de medicamento alopático solicitado.

La información relativa a las comunicaciones que pudieran surgir entre autoridades administrativas se ha estado reservando, por lo que es menester observar quién y cómo clasifica esta información, pues atendiendo a los principios de máxima publicidad, universalidad y transparencia de la información, indudablemente se están vulnerando derechos fundamentales del solicitante del registro sanitario de medicamento. No se debe pasar por alto que la información sobre la que versa la consulta es proporcionada por el solicitante del registro sanitario y por ende le pertenece a éste, así que no es legalmente válido que se omita proporcionarle un reporte pormenorizado de la consulta técnica elaborada por el IMPI; sólo de esta manera se puede hablar de transparencia en la forma en que el IMPI evalúa la información de las solicitudes de registro sanitario y se puede tener la certeza jurídica de la forma en que sus especialistas y técnicos llegan a la conclusión sobre la invasión o no de un derecho de patente farmacéutica.

El IMPI tiene la obligación de responder a la consulta de la Cofepris dentro del lapso de 10 días hábiles,²⁶ aclarando si la información proporcionada por el solicitante del registro sanitario de medicamento alopático y sometida a su consulta técnica por parte de la Cofepris a través del *Formato de consulta intragubernamental sobre patentes de medicamentos alopáticos Cofepris-IMPI*, podría o no invadir derechos de alguna patente, sea de sustancia activa o cualquier otra, pero que se encuentre vigente.

En los hechos, el formato que se somete a la consideración de la autoridad patentaria es poco claro e insuficiente, pues no aporta los elementos mínimos necesarios para que dicha autoridad pueda pronunciarse sobre la posible invasión de patentes vigentes, ya que en el formato de consulta que se presenta *ex professo* no se contemplan todas y cada una de las caracte-

²⁶ De conformidad con el artículo 167-bis del RIS.

terísticas del producto que se pretende registrar y, por ende, la autoridad patentaria se encuentra imposibilitada para referir posibles invasiones de reivindicaciones²⁷ de patentes vigentes.

Así las cosas, el IMPI da respuesta a la consulta técnica de la Cofepris con los insuficientes elementos que le fueron proporcionados, y esta última informa al solicitante si procede o no que se le otorgue el registro sanitario en trámite, o bien lo previene sobre alguna posible invasión de patentes identificadas por las autoridades patentarias para que acredite el solicitante ser titular de la patente o licenciataria del mismo.

En la respuesta que emite la Cofepris se proporciona un “resumen”, normalmente contenido en un párrafo, de la información sobre el resultado de la consulta técnica, mas no la respuesta fundada y motivada de las autoridades patentarias y el estudio elaborado por los especialistas del IMPI concretamente, por lo que el solicitante del registro sanitario básicamente sólo conoce el número de la patente de referencia y por esta razón no hay elementos suficientes para que el solicitante pueda conocer los argumentos de la respuesta del IMPI en los que se señale con claridad la reivindicación de la patente que se invade, quedando en total estado de indefensión, pues, como ha sucedido en los hechos, la respuesta no considera las particularidades de las composiciones, procesos de fabricación, número de excipientes, uso de aglutinantes en la preparación o incluso el estado de la técnica del principio o sustancia activa, que en ocasiones puede ni siquiera estar protegida en México. Evidentemente, la Cofepris no cuenta con los conocimientos técnicos suficientes para evaluar las reivindicaciones, por no ser parte de sus funciones; sin embargo, previene y puede incluso negar al solicitante el registro sanitario, situación a todas luces adversa para los particulares y la sociedad en su conjunto al no poder incorporar medicamentos genéricos al mercado mexicano. Por la manera en que se realiza la consulta técnica, se deja al solicitante ciego e ignorante, al margen de la consulta,

²⁷ “Las reivindicaciones de las patentes definen los derechos del inventor. El alcance de las reivindicaciones determina hasta dónde llega la protección del monopolio del inventor, y por lo tanto es un aspecto importante que hay que considerar a la hora de diseñar y aplicar las leyes de patentes nacionales. Esta cuestión es particularmente pertinente en el caso de las invenciones relacionadas con la salud, debido a las prácticas de concesión de patentes que prevalecen en este ámbito... Recientemente los expertos han advertido que patentes demasiado amplias en el campo de la biotecnología podrían excluir importantes herramientas de investigación del dominio público y cerrar áreas enteras a ulteriores investigaciones. También se ha cuestionado la protección amplia que a veces se otorga a invenciones relacionadas con productos farmacéuticos”. Correa, Carlos, *Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo*, Ginebra, South Centre, 2001, p. 34.

aun cuando es él quien al final se verá afectado o beneficiado de este procedimiento entre autoridades administrativas.

La normatividad es clara cuando indica que el solicitante que recibe la respuesta negativa a su solicitud de registro sanitario por invadir derechos de patentes o licencias vigentes debe, en el transcurso de a más tardar cinco días, acreditar que es el titular de la patente o que tiene una licencia o consentimiento del titular para usar o explotar la patente asociada a la sustancia o ingrediente activo,²⁸ situación que se antoja un tanto ilógica pues probablemente el solicitante, al desconocer los fundamentos y motivos de la negación del registro, vuelva a presentar la documentación que ya entregó al inicio de la solicitud o, al desconocer qué elementos tiene que solventar o justificar ante la supuesta invasión de patente, simplemente quede en pasiva espera del desechamiento de su trámite.

Desafortunadamente se desconocen los motivos que tuvo el Ejecutivo Federal para que el procedimiento en comento fuera implementado en nuestra legislación, constituyendo innecesariamente a sus autoridades de salud y propiedad intelectual como intermediarios en asuntos que son única y exclusivamente del interés de los particulares, y considerándose el hecho de que los particulares siempre han contado con un medio de solución de controversias contemplado en el artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial (arbitraje de común acuerdo entre las partes), además, la Ley de Propiedad Industrial, en su artículo 221 bis, establece la reparación de daños sufridos por la violación a un titular de una patente.

Aunado a lo anterior, el procedimiento referido no está contemplado ni en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) ni en el Tratado de Libre Comercio para América del Norte (TLCAN); por lo tanto, México no está obligado bajo ningún tratado a implementarlo. De acuerdo con la experiencia de otros países, la figura incluso se considera contraria al derecho (como es el caso de la Unión Europea).

²⁸ "...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". Decreto por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 19 de septiembre de 2003.

En consecuencia, la vinculación o *linkage* de las patentes a los registros sanitarios en nuestro país es trascendente, pues no debería perderse de vista que mientras las patentes y sus reivindicaciones son competencia de la autoridad patentaria, en México el IMPI, los registros sanitarios son actos administrativos que tienen por objeto verificar que un medicamento es eficaz y seguro. Su trámite y otorgamiento corresponde a la Cofepris, autoridad administrativa diferente al IMPI y dependiente de la Secretaría de Salud, es decir, que aunque en ambos casos los particulares están frente a actos de autoridad, la finalidad con la que estos actos administrativos fueron creados es diametralmente distinta, y al vincularlos, más que obtener un beneficio, en la práctica se observa una afectación al retardar la entrada de medicamentos genéricos al mercado mexicano, una franca afectación a la economía del Estado y a los consumidores finales.

III. EL ORIGEN DE LA FIGURA DE LA VINCULACIÓN Y SU RELACIÓN CON LA *GACETA DE MEDICAMENTOS* EN LA EXPERIENCIA MEXICANA

El procedimiento de vinculación o *linkage* no es una figura jurídica que se haya gestado en México. Tiene sus orígenes en los Estados Unidos.

Para comprender la vinculación o *linkage* que se hace de una patente de medicamento vigente (que tiene como objetivo la protección de los derechos de propiedad industrial de un particular) con un permiso sanitario para la comercialización de un medicamento alopático (que tiene como finalidad verificar la calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos que otro particular pondrá en el mercado) hace falta conocer su génesis.

Surge en 1984 en el seno del Congreso de los Estados Unidos con la Ley de Competencia en Precio de Medicamentos y de Restauración del Plazo de las Patentes²⁹ (*Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, en adelante DPCPTRA), conocida también bajo el nombre de Enmienda Hatch-Waxman por los apellidos del senador republicano de Utah, Orrin Hatch, y el diputado demócrata de California, Henry Waxman. Dicha enmienda tenía por objeto alentar la entrada de medicamentos genéricos al mercado norteamericano pero sin debilitar el sistema de patentes existente en aquel país.³⁰

²⁹ *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984* (Hatch-Waxman Amendments), puede consultarse en: <http://www.fda.gov/newsevents/testimony/ucm115033.htm> (última fecha de consulta: 29 de diciembre de 2014).

³⁰ Véase González Luna M., Santiago, *Los medicamentos genéricos: un acierto patente. Innovación y libre competencia en la industria farmacéutica nacional*, México, Porrúa, 2004, p. 27.

La DPCPTRA consistía en dos títulos. El primero de ellos autorizaba a los fabricantes de medicamentos genéricos a comercializar las versiones genéricas de medicamentos que ya habían sido aprobados por la Agencia Federal de Alimentos y Drogas (*Food and Drug Administration*, en adelante FDA) de los Estados Unidos.

En un inicio, el fabricante de la versión genérica del medicamento era requerido de realizar un procedimiento denominado “solicitud de nuevo medicamento” (*New Drug Application*). Esta solicitud demandaba que el fabricante de medicamento genérico presentara nuevamente ante la FDA los estudios clínicos que avalaran la eficacia y seguridad de su medicamento. Esta situación fue modificada tras aprobarse con posterioridad la solicitud abreviada de nuevo medicamento (*Abbreviated New Drug Application*, ANDA en adelante). Así, el fabricante de medicamento genérico podía apoyar su solicitud en los estudios clínicos que ya habían sido presentados por el fabricante del producto original del medicamento y aprobados por la FDA. Con esta modificación a la solicitud, los productores de medicamentos genéricos no tenían que hacer estudios largos y costosos sobre una sustancia que ya había sido previamente aprobada por la agencia en la primera solicitud y elaborada por el fabricante del producto original.³¹

Los solicitantes del registro para medicamentos genéricos debían llevar a cabo el procedimiento denominado ANDA, comprobando que el medicamento era bioequivalente al medicamento original, es decir, que contenía un ingrediente activo químicamente idéntico al del medicamento original y que era absorbido por el cuerpo humano en la misma cantidad y con la misma rapidez.

Para ello, el fabricante de medicamentos genéricos podía realizar las pruebas que fueran necesarias sin que vulnerara los derechos de patente de los titulares del producto original.³²

El título I de esta Ley también exigía a los solicitantes y titulares de nuevos fármacos, proporcionar información sobre las patentes que abarcara el producto del medicamento que se pretendía copiar.

Una vez aprobado un medicamento, la FDA publica la información sobre el mismo y enlista las patentes que el solicitante mencionó en su solicitud de ANDA bajo el supuesto de que el medicamento innovador se fabrica en los términos de las patentes referidas. El listado se hace en una publicación titulada *Productos medicinales aprobados con evaluaciones de equivalencia terapéutica* (*Approved Drugs Products with Therapeutic Equivalent Evaluation*), conocido

³¹ *Op. cit.*

³² *Idem.*

como el *Orange Book* (Libro Naranja), pero a diferencia de la vinculación que se realiza en México, la FDA no analiza si la patente que menciona el solicitante del registro sanitario se encuentra vigente o no, ni hace consulta alguna a la oficina de patentes (USPTO) respecto a cuál es el alcance de sus reivindicaciones para determinar si otorga o no un registro sanitario al particular fabricante de medicamentos genéricos.³³

En la experiencia estadounidense, el Libro Naranja cumple con una función práctica: listar las patentes que se ven involucradas en una solicitud de nuevo medicamento permite que los titulares de las patentes mencionadas en la producción del medicamento innovador, puedan oponerse al otorgamiento del registro sanitario genérico solicitado por el particular, que está utilizando sin su consentimiento la patente de la cual es titular. Es decir que permite que los titulares de patentes incluso puedan acudir a los tribunales al identificar alguna violación a su patente.

La Enmienda Hatch-Waxman buscó un equilibrio porque alentaba a la industria de medicamentos genéricos sin debilitar el sistema de patentes y, por ello, en el título II de la Ley en comento se autorizaba la extensión de la vigencia de una patente de productos médicos originales previamente aprobados (incluyendo antibióticos y medicamentos biológicos) si se añadían algunos dispositivos médicos, aditivos alimenticios y aditivos de color.³⁴

³³ Véase Price, Drug, *Competition...*, *cit.* En el original se puede leer: “Title I also amends Section 505 of the FFD&C Act (21 U.S.C. 355) by requiring all New Drug Application (NDA) applicants and holders to provide certain patent information, requiring ANDA applicants to certify as to the status of patents claiming the drug product they intend to copy, providing for the submission and approval of applications for which the investigations relied on by the applicant to satisfy the «full reports» of safety and effectiveness requirements were not conducted by the applicant or for which the applicant had not obtained a right of reference or use from the person who conducted the investigations, establishing rules for disclosure of safety and effectiveness data submitted as part of an NDA, and providing specific time periods during which an NDA or an ANDA cannot be submitted or approved. The DPCPTRA also required the Food and Drug Administration (FDA) to promulgate new regulations implementing the statute”. Visible en: http://www.mlmlaw.com/library/guides/fda/reg_proc/rchap2.html#DRUGPRICECOMPETITIONANPATENTTERMRESTORATIOACTOF1984DPCPTR.

³⁴ Véase el Manual de Procedimientos Regulatorios (*Regulatory Procedures Manual*), que puede consultarse en: http://www.mlmlaw.com/library/guides/fda/reg_proc/rchap2.html#DRUGPRICECOMPETITIONANPATENTTERMRESTORATIOACTOF1984DPCPTR.

En el original se lee: “On September 24, 1984, the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (Public Law [P.L.] 98-417) was enacted. The DPCPTRA consists of two different titles. Title I authorizes the approval of duplicate versions of approved drug products (other than those reviewed and approved under Section 507 of the FFD&C Act (21 United States Code [U.S.C.] 357) under an Abbreviated New Drug Application (ANDA) procedure. Title II authorizes the extension of patent terms for approved new drug products (including antibiotics and biological drug products), some medical devices, food

De este modo, cuando un fabricante de genéricos en Estados Unidos presenta su ANDA, tiene que hacer alguna de las siguientes declaraciones:

- 1) Que para ese medicamento no hay patente listada en el Libro Naranja.
- 2) Que aunque hay patente, la misma ya expiró.
- 3) Que aunque existe una patente vigente listada en el Libro Naranja, la solicitud es para vender el genérico una vez que la patente haya expirado.
- 4) Que aunque hay una patente vigente listada en el Libro Naranja, la misma es inválida o no es infringida por el medicamento cuya aprobación se solicita.³⁵

La última fracción se conoce en Estados Unidos como la “certificación bajo el párrafo IV” (en inglés, *paragraph IV certification*) o también como ANDA IV.³⁶ Como explica Santiago González Luna:

El solicitante de una ANDA IV debe notificar al titular de la patente involucrada. Éste puede oponerse a la solicitud de registro sanitario del medicamento genérico, y su sola oposición le otorga una suspensión del trámite del genérico por 30 meses o la duración del juicio por infracción de patente, lo que sea menor, circunstancia que dependerá de lo expedita que pueda ser la administración de la justicia. Sin embargo, no basta la pura oposición ante la FDA para obtener esta suspensión. Además se requiere que dentro de los 45 días siguientes a la fecha en que se le notificó la ANDA IV el titular de la patente demande ante los tribunales al solicitante de la ANDA IV, por violación de su patente. Esta demanda es admitida a pesar de que no ha habido producción o venta del producto patentado. Si no se presenta la demanda dentro del plazo mencionado, el titular de la patente no tiene derecho a la suspensión de 30 meses.³⁷

additives, and color additives. Congress intends these provisions to provide a careful balance between promoting competition among brand-name and duplicate or generic drugs and encouraging research and innovation”.

³⁵ Véase *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984* (Hatch-Waxman Amendments): “(I) that the required patent information relating to such patent has not been filed; (II) that such patent has expired; (III) that the patent will expire on a particular date; or (IV) that such patent is invalid or will not be infringed by the drug, for which approval is being sought”.

³⁶ Véase González Luna M., Santiago, *Los medicamentos...*, cit., p. 28.

³⁷ *Ibidem*, p. 31.

Así, la función del listado de patentes que se hace en el *Orange Book* o Libro Naranja de los Estados Unidos cumple una función muy distinta a la que se le ha pretendido dar a la *Gaceta de medicamentos* en México.

Por otra parte, en la experiencia de los Estados Unidos se reportó que los dueños de las patentes hicieron uso de las suspensiones permitidas en la Ley de los 30 meses para impedir indebidamente el acceso de los medicamentos genéricos al mercado. Así, los titulares de las patentes las podían prolongar al agregar a los productos cosas como: nuevos empaques, reivindicaciones de proceso, metabolitos o productos intermedios.

Debido a esto, fue necesario que la FDA se pronunciara respecto a las múltiples ocasiones en que los titulares de patentes podían prolongar su patente por 30 meses, dejando solamente el derecho a una sola suspensión respecto a cada solicitud ANDA IV, sin importar si posteriormente hubiera nuevas patentes registradas en relación con el medicamento en cuestión, es decir, sólo se otorgaría el derecho a primeras patentes registradas y no a las posteriores sobre el mismo medicamento. También se prohibió que se pudieran listar en el Libro Naranja aquellas patentes que no fueran de moléculas patentadas y atendieran a reivindicaciones nuevas como las de empaque, procedimientos, metabolitos, etcétera.³⁸

Asimismo, bajo esta reglamentación se permite a las empresas de genéricos solicitar el permiso sanitario en cualquier momento del periodo de la patente, es decir durante los 20 años de la patente, y no se limita a sólo los tres últimos años, como en el caso mexicano, y esto es con el objeto de tener en el mercado versiones genéricas al día siguiente de la fecha de expiración de la patente. De existir patente el titular es notificado, y si éste considera invadidos sus derechos puede —durante un lapso no mayor a 45 días— demandar a la empresa de genéricos; si no lo hiciera, la autoridad sanitaria continúa con el procedimiento para la emisión del registro sanitario.

Ahora bien, en el caso estadounidense, la vinculación o *linkage* delimita en un tiempo determinado las patentes que se contienen en el ya mencionado *Orange Book*, con lo cual se cierra la puerta a listar patentes que son comúnmente conocidas como *evergreening*, que suelen tener mínimas modificaciones respecto de la patente inicial y las cuales sólo buscan ampliar el monopolio.

En el caso mexicano, luego de la incorporación de la figura de la vinculación o *linkage*, se ha observado que no hay una claridad respecto a la relevancia, trascendencia e idoneidad de una adecuada valoración de las reivindicaciones de las patentes de medicamentos.

³⁸ *Idem.*

Esto se ha hecho aún más evidente tras el diseño que guarda el *Formato de consulta intragubernamental sobre patentes de medicamentos alopatícos, Cofepris-IMPI* (en adelante, Formato de consulta), pues tal y como se encuentra en la actualidad, no permite a la autoridad patentaria tener los elementos suficientes para que identifique la invasión o no de alguna patente.

El Formato de consulta no toma en consideración la pluralidad de reivindicaciones que existen respecto de las patentes de medicamentos,³⁹ lo que se ha traducido en retrasos y en la obstaculización de la obtención de las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos genéricos, aun cuando no se vulnere ninguna patente.

También, como ya se apuntó en la experiencia estadounidense del *linkage*, la FDA no se pronuncia sobre la validez de las patentes, tampoco detiene el trámite de una solicitud abreviada de un registro genérico (ANDA), pero en caso de que existan patentes listadas en el *Orange Book*, el solicitante del genérico debe avisar al titular de las patentes; a pesar de esta situación, la FDA no niega los registros sanitarios que se le solicitan, como equivocadamente se ha implementado para la Cofepris en el caso mexicano.

En México esta situación es a todas luces contraria a derecho, pues pese a que el solicitante del registro sanitario se vea afectado por la vinculación o *linkage*, no tiene derecho a participar en un juicio porque no tiene personalidad jurídica para ello.⁴⁰ Tampoco puede exponer a la autoridad sanitaria los argumentos que demuestran que no requiere ser titular ni licenciario para obtener un registro sanitario.

Éstas son algunas de las diferencias que existen entre la vinculación o *linkage*, figura que surge de las necesidades del mercado estadounidense para impulsar a los medicamentos genéricos sin afectar los medicamentos protegidos por patentes, que permite solicitar el registro de un genérico desde el día siguiente en que se autoriza el registro de un medicamento innovador o de referencia, mientras que en México no se permite iniciar los trámites con

³⁹ Como las patentes de formulaciones y composiciones; combinaciones; dosificaciones o dosis; sales, éteres y ésteres; polimorfos; reivindicaciones tipo Markush; patentes de selección; procedimientos análogos; enanotiómeros; metabolitos activos y prodrogas; métodos de tratamiento; reivindicaciones de uso, con inclusión de segundas indicaciones, que no necesariamente cumplen con los requisitos de novedad, innovación o utilidad industrial, como se explica en el apartado anterior.

⁴⁰ El interés jurídico exige, como uno de sus elementos torales, que la persona que inicie un procedimiento sufra un menoscabo o afectación por la existencia, en este caso, de la patente cuya nulidad se demande. En consecuencia, únicamente tendrá interés jurídico para demandar la nulidad de una patente aquella persona física o moral que fabrique, importe o comercialice el producto patentado, y en el caso de los solicitantes no aplica ninguna de estas tres.

el fin de obtener un registro genérico sino hasta que sólo queden tres años de vigencia de la patente, que tendría que ser de principio activo.

La Gaceta de medicamentos en México

Como ya se mencionaba, en 2003 se publicaron en el *Diario Oficial de la Federación* las reformas al RIS y a la LPI. En ese momento se incorporó el artículo 47 bis al Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial para hacer referencia a la *Gaceta de medicamentos*, en un intento de utilizar una versión mexicanizada del Libro Naranja de los Estados Unidos. El artículo 47 bis se transcribe a continuación:

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

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

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

En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil.⁴¹

Como se resalta en cursivas, en la *Gaceta de medicamentos* se listarían los productos susceptibles de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, y señala expresamente que *no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos*.

No obstante lo anterior, en la *Gaceta de medicamentos* se han incluido múltiples patentes que no se refieren a principios activos. El espíritu sobre el que versaron las negociaciones para la inclusión del sistema de vinculación pretendió claramente ligar la autorización o negativa de un registro de un tercero exclusivamente a la patente que ampare el *principio activo* (sustancia con efectos terapéuticos) del medicamento que se pretendiera registrar.

Esta definición es de fundamental importancia, ya que existe una clara tendencia (desde hace más de una década) de los titulares de patentes a cen-

⁴¹ Las cursivas son propias.

trar sus desarrollos en modificaciones a un mismo principio activo, como nuevas formulaciones, combinaciones de principios activos conocidos, nuevos usos, dosificaciones, empaques, formas de presentación, etcétera. Estos desarrollos, a pesar de carecer del mérito inventivo que sí posee el descubrimiento de una nueva molécula, también son patentados, y las patentes correspondientes (“patentes periféricas”) también gozan del mismo periodo de exclusividad de veinte años.

De esta manera, la denominada *Gaceta de medicamentos* ni siquiera debería llamarse de esa manera, pues no contiene un listado de medicamentos, ya que el concepto de “medicamento” es utilizado para referirse a un producto que se encuentra en el mercado. Tampoco podría denominarse “gaceta de principios activos”, dado que se han listado dentro de la *Gaceta* patentes distintas a las de sustancia activa.

Si bien el espíritu primigenio de la vinculación únicamente permitiría negar el registro sanitario de un tercero que pretendiera registrar el medicamento que contuviera el principio activo patentado, en la práctica se niegan registros sanitarios aun cuando la patente del principio activo hubiera expirado.

En sus orígenes parecía un gran acierto publicar una lista de patentes para que los particulares conocieran, al igual que en el Libro Naranja de los Estados Unidos, cuáles patentes podrían ser susceptibles de vinculación en las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos genéricos.

Sin embargo, en la *Gaceta de medicamentos* de México, a diferencia de la lista que se publica en los Estados Unidos, se han incorporado tanto patentes de sustancia activa como de composición farmacéutica, de uso, incluso de sales o polimorfos, y hasta de empaques, sin atender a la diferencia que existe entre estas reivindicaciones y los principios o sustancias activas. Asimismo, se incorporan patentes que no corresponden a ningún medicamento innovador o de referencia.

Los datos contenidos en la *Gaceta de medicamentos* publicada por el IMPI son:

- 1) Nombre genérico del medicamento.
- 2) *Descripción específica del medicamento.*
- 3) Nombre químico del medicamento.
- 4) Patente.
- 5) Vigencia de la patente.
- 6) Pago de anualidades al momento de la publicación de la *Gaceta*.
- 7) Titular de la patente.

- 8) Reivindicación principal.
- 9) Observaciones.⁴²

Sin embargo, en algunos casos la descripción específica del medicamento se omite atendiendo a la interpretación de la responsabilidad de la autoridad para preservar la protección de datos. Esto demuestra el desconocimiento de la necesidad de la descripción específica para poder establecer la correcta vinculación con la solicitud del registro sanitario que se tramita ante Cofepris.

Con este sistema de vinculación, y lo técnica que resulta la materia de patentes, se ha bloqueado en gran medida la salida de versiones genéricas de un principio activo que ya no tiene patente, lo que deriva en un alto impacto económico que deben pagar las instituciones de seguridad social y los pacientes, siendo injustificable este sobreprecio.

En la práctica, en la *Gaceta de medicamentos* que publica el IMPI se presentan varias situaciones en las que es necesario profundizar, pues se han incluido múltiples patentes que *no* se refieren a principios activos. Esta definición es de fundamental importancia, ya que existe una clara tendencia de los titulares de patentes a centrar sus desarrollos en modificaciones mínimas a un mismo principio activo (nuevas formulaciones, usos, combinaciones de principios activos conocidos, dosificaciones, empaques, formas de presentación, etcétera). La posición de la industria mexicana es de respeto a la propiedad industrial cuando esta innovación merezca por su aportación a la sociedad mantener el monopolio del mercado, y no mediante un artificio técnico-legal para que sobre un mismo principio activo existan múltiples patentes, con modificaciones en muchos casos irrelevantes, con lo cual se amplía el monopolio por hasta once años adicionales a los veinte años de la primera patente del mismo principio activo.

Las empresas de investigación suelen contar con un principio activo patentado y con otras tantas patentes de las denominadas periféricas, marginales o espurias, las cuales se diferencian respecto de la primera por ser una nueva presentación, en cristal, de formulación o simplemente agregan un nuevo radical y con ello efectivamente no se extiende técnicamente la patente, pero sí el monopolio a través de otras tantas patentes de un mismo principio; se trata de las reivindicaciones de patentes que no aportan realmente innovación, novedad o uso industrial, las cuales se han explicado en el apartado anterior de este trabajo.

⁴² Acuerdo por el que se dan a conocer las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, así como el Formato de consulta sobre patentes de medicamentos alopáticos Cofepris-IMPI, *Diario Oficial de la Federación* del 4 de febrero de 2005.

La versión “mexicana” del Libro Naranja dista mucho de ser útil para la identificación de patentes para poder establecer la vinculación, pues a diferencia del Libro Naranja no sólo se enlista la primera patente que ha agotado las pruebas clínicas. Esto no abona para dotar de certeza jurídica a los solicitantes de registros sanitarios, pues ya no sólo se incluyen las patentes de principio activo como se estableció en el decreto que le dio origen a dicha *Gaceta*, sino que se han incorporado patentes de distintas reivindicaciones.

Este tipo de errores se han venido cometiendo desde 1991, año en el que México decidió considerar en su legislación a las patentes de medicamentos, pues inclusive se han reconocido patentes que ya eran de dominio público; también ha provocado extensiones de vigencia de patentes con base en extensiones otorgadas a patentes extranjeras, sustentadas en legislaciones extranjeras y otorgadas por autoridades también extranjeras.

Para colmo, regularmente el IMPI otorga patentes sobre nuevos usos o patentes de implicaciones terapéuticas que están prohibidas en México, disfrazadas como *kits* de tratamiento. Sin embargo, aunque cualquier patente que se otorgue contra la ley es nula y esa nulidad es absoluta, ésta no opera automáticamente. Es necesario iniciar un procedimiento contencioso en el que tal nulidad sea declarada. El procedimiento contencioso, al final del día, resulta tardado y no resarce los daños o perjuicios causados a terceros por el ejercicio de una patente nula, pues el titular de la patente siempre podrá cobijarse bajo el argumento de que el Estado mexicano le otorgó la patente.

Esto obedece a que los titulares de patentes litigan la inclusión de patentes *periféricas* en la *Gaceta de medicamentos* con el único objeto de lograr que éstas se constituyan en barreras para la obtención de registros sanitarios de terceros y en monopolizaciones de ventas al sector salud, que ante la posibilidad de que se infrinja una patente (sin analizar si se trata de la patente que protege el principio activo o una periférica) obvian licitaciones y optan por el procedimiento de adjudicación directa en favor del titular de la patente en cuestión (o a sus distribuidores). No sobra resaltar el impacto presupuestal que esto supone, por los altos precios que resultan de un mercado en el que “no puede haber” competencia.

A diferencia de la experiencia estadounidense del *linkage*, los particulares en la vinculación en México no pueden enfrentarse en un litigio para resolver la vulneración de las patentes, como se ha dejado de manifiesto, pues no se les reconoce a los solicitantes del registro sanitario la personalidad jurídica necesaria para ello. En los litigios no han participado los terceros cuyos intereses afectan las inclusiones, ya que al no contar con el registro sanitario correspondiente no se demuestra el interés jurídico ante el Poder

Judicial, lo que ha proporcionado un terreno fértil a favor de los titulares de las patentes periféricas para lograr inclusiones indebidas o cuando menos cuestionables.

Aunado a esto, existe la particularidad respecto a las patentes vigentes de medicamentos, para las cuales no se pueden otorgar registros sanitarios porque las patentes se prolongan a sus dueños no por el proceso natural de una patente, que sería la inventiva, sino que se encuentran en litigio⁴³ y mientras el mismo no se resuelva no se pueden liberar.

Por su parte, en el caso de los productores de medicamentos originales que en ocasiones solicitan la extensión (“corrección”) de la vigencia de su patente al IMPI, ante la negativa pueden impugnar esa resolución ante el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa. Mientras esto sucede, los fabricantes de genéricos, con base en la publicación de la patente con la vigencia original, inician con toda oportunidad el desarrollo de la tecnología y tramitan el registro sanitario respectivo, para fabricar y comercializar el producto tan pronto venza la vigencia publicada de la patente y en muchas ocasiones obtienen el registro respectivo.

Lamentablemente, esos terceros que se ven afectados por tales decisiones nunca son llamados a juicio y se enteran de las extensiones cuando los litigios ya quedaron definitivamente resueltos y las extensiones “por mandato judicial” son publicadas en la *Gaceta de medicamentos*.

Desafortunadamente, los obstáculos que enfrentan los fabricantes de medicamentos genéricos no se detienen ante este panorama, pues aun cuando conocieran los casos de las impugnaciones a las negativas del IMPI promovidas por los titulares de las patentes de medicamentos originales, su situación es totalmente inequitativa, porque no tienen a su alcance los mecanismos para conocer en qué sala del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa se está suscitando el juicio de nulidad que habrá de afectarlos y en los que deberían participar como terceros, lo que los obliga a promover “a ciegas” su participación en los litigios que se detecten, con el riesgo de que no se trate en concreto de la patente de su interés. Suponiendo que la promoción haya sido certera, el siguiente obstáculo se presenta con las “suspensiones” que dicho Tribunal concede, mismas que en ocasiones

⁴³ Véase Coronel, Maribel R., “Patentes periféricas y las reformas que vienen”, *El Economista*, México, sección Salud y Negocios, 1o. de julio de 2009, disponible en: <http://economista.com.mx/notas-impreso/columnas/columna- invitada-empresas/2009/07/01/patentes-perifericas-las-reformas-que-vi> (última fecha de consulta: 7 de octubre de 2014).

Véase, también, “Disputan farmacéuticas ampliación de patentes en México”, disponible en: <http://bitacorafarmaceutica.wordpress.com/2009/09/22/disputan-farmaceuticas-ampliacion-de-patentes-mexico/> (última fecha de consulta: 7 de octubre de 2014).

tienen efectos restitutorios, pues poseen el alcance de revivir las patentes, no obstante que “el estado que guardan las cosas” en el momento en que se otorgan es justamente el de una patente caduca cuya extensión fue negada.

La intervención de los tribunales jurisdiccionales en lo que respecta a la inclusión de patentes de medicamentos que no son de sustancia activa, relacionado directamente con la vinculación para negar u otorgar registros sanitarios, ha producido diversas resoluciones contradictorias, situación que fue denunciada por el magistrado presidente del Segundo Tribunal Colegiado de Circuito del Centro Auxiliar de la Segunda Región, quien sostuvo, al igual que el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, una tesis diferente de la sustentada por el Segundo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito.

Los dos primeros sostuvieron la tesis de que las patentes de medicamentos alopáticos que deben publicarse en la *Gaceta* relativa son únicamente aquellas que protegen una sustancia, ingrediente o principio activo; en tanto que el último de ellos sostuvo que el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, en su primer párrafo, no sólo se refiere a las patentes que protegen una sola sustancia, sino también a las que protegen una mezcla de sustancias y que como composición farmacéutica se presenta como remedio de enfermedades o para conservar la salud, realizándose el listado de los productos de acuerdo con la sustancia, si es el caso de las primeras, o bien, de acuerdo con el ingrediente activo, en tratándose de las segundas, lo que provocó que la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) emitiera una resolución por contradicción de tesis respecto de los alcances de la multicitada *Gaceta*.⁴⁴

En el caso de la contradicción de tesis 386/2009, “la resolución se basa en la definición del medicamento alopático que se encuentra contenida en la Ley General de Salud, en el sentido de que también un medicamento de este tipo puede ser una mezcla de sustancias para entonces considerar que las patentes de formulación deben incluirse en la *Gaceta* al proteger medicamentos”.⁴⁵

Actualmente el IMPI, a pesar de no estar obligado a aplicar la jurisprudencia por contradicción de tesis en virtud de ser una autoridad dependiente del Ejecutivo Federal y no del Poder Judicial, y por lo tanto no le es aplicable, ha hecho suyo el criterio de la SCJN e incluye en la *Gaceta de medicamentos*

⁴⁴ El sistema de vinculación y la resolución que, por contradicción de tesis, pronuncia la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en relación al alcance que debe darse al artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, p. 3.

⁴⁵ *Ibidem*, p. 4.

cualquier patente, sin considerar su propia naturaleza y a simple solicitud que realicen los titulares de la misma, constituyéndose ahora en juez *de facto* y apartándose de su obligación de estricta observancia de la ley.

Aunado a lo anterior, la *Gaceta de medicamentos* ha dejado de ser el documento idóneo para la vinculación administrativa a la que me he referido, toda vez que el IMPI informa a la Cofepris respecto de la existencia de cualquier patente registrada en México, forme parte o no de dicho instrumento de información.

Por otra parte, la expedición inmediata de registros sanitarios una vez vencida las patentes tampoco opera, ya que la Cofepris retarda la entrada al mercado de los productos genéricos al aglutinar, para efectos de difusión mediática, la entrega de las autorizaciones sanitarias respecto de moléculas que han caído al dominio público, operando *de facto* una extensión al monopolio comercial que deriva del patentamiento, en perjuicio del acceso a la salud de amplios sectores de la población mexicana.

IV. CONCLUSIONES

Las distorsiones de que ha sido objeto el sistema de vinculación han creado un ambiente de gran inseguridad jurídica que ha favorecido el abuso de patentes, en directo detrimento de la entrada al mercado de medicamentos genéricos, en perjuicio del acceso a la salud de amplios sectores de nuestra población.

La vinculación, como se ha ejercido e interpretado en nuestro país, impide por largos periodos el registro de medicamentos cuyo principio activo ya está en el dominio público.

La vinculación patente-registro sanitario en México es un ejemplo de inequidad jurídica para las partes involucradas y sobrepasa los estándares aplicados en los pocos países desarrollados que la han adoptado. En Europa, por ejemplo, se han opuesto a la vinculación porque correctamente distinguen entre los fines de la aprobación sanitaria y el ejercicio de los derechos de los titulares de patentes, que deberán defender sus derechos por sí mismos en el caso de existir violación ante las autoridades competentes que tienen los conocimientos y facultades para analizar una supuesta violación de derechos de patente.

La *Gaceta de medicamentos*, que debería ser la gaceta de principios activos con patentes vigentes, se ha convertido en la gaceta de patentes de formulaciones farmacéuticas (composiciones farmacéuticas), procesos y nuevos usos, lo que ha generado barreras inaceptables para el trámite y obtención

de registros sanitarios de productos competidores, así como demandas en contra de la autoridad sanitaria y de propiedad intelectual.

V. PROPUESTAS

Como una consecuencia, la propuesta inicial e idónea sería eliminar el *linkage* a través de la derogación del decreto del 19 de septiembre de 2003 o, en su defecto, buscar una modificación a la normatividad actual que con base en la experiencia internacional y la participación conjunta de los fabricantes de medicamentos, armonice y dé equilibrio al sistema en México, impidiendo que se coloque a las autoridades administrativas en posibilidad de ser demandadas por los particulares por arrogarse facultades o derechos que en origen les corresponden a los gobernados, estableciéndose un procedimiento transparente que permita a los particulares involucrados contar con garantía de audiencia y capacidad de acceder a la justicia.

En este sentido, la Cofepris debería hacer públicos los registros sanitarios de medicamentos innovadores o de referencia vigentes, en tanto que, el IMPI debería incluir únicamente en su *Gaceta de medicamentos* aquellos cuya patente haya estado vigente cuando se autorizó el registro sanitario y que se encuentren identificados por la Cofepris como medicamentos de referencia, para que en efecto los particulares tengan certeza plena de los medicamentos que cuentan con protección patentaria.

Finalmente, no se pueden desligar los aspectos referidos como parte de una política farmacéutica nacional integral que impulse un marco regulatorio eficiente, robusteciendo su labor a través de la creación de una base científica y tecnológica en el país que incluya la participación de centros públicos de investigación y universidades; eficientando el comercio exterior; la transparencia en compras, precios de medicamentos, y los costos de investigación; combatiendo la entrada de productos apócrifos y la piratería y, sobre todo, una mejor farmacovigilancia para prevenir los riesgos sanitarios.

VI. FUENTES

CORONEL, Maribel R., “Historia de una patente estirada”, *El Economista*, México, 23 de enero de 2011, disponible en: <http://eleconomista.com.mx/columnas/salud-negocios/2011/01/23/historia-patente-estirada>.

CORONEL, Maribel R., “Patentes periféricas y las reformas que vienen”, *El Economista*, México, sección Salud y Negocios, 1o. de julio de 2009, dispo-

nible en: <http://economista.com.mx/notas-impreso/columnas/columna-invitada-empresas/2009/07/01/patentes-perifericas-las-reformas-que-vi>.

CORREA, Carlos, *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas*, Ginebra, International Centre for Trade and Sustainable Development, 2006.

“Disputan farmacéuticas ampliación de patentes en México”, *Bitácora farmacéutica*, 22 de septiembre de 2009, disponible en: <http://bitacorafarmaceutica.wordpress.com/2009/09/22/disputan-farmaceuticas-ampliacion-de-patentes-mexico/>.

GONZÁLEZ LUNA M., Santiago, *Los medicamentos genéricos: un acierto patente. Innovación y libre competencia en la industria farmacéutica nacional*, México, Porrúa, 2004.