Libro completo en https://tinyurl.com/y6bm6e69
2025. UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas,
https://www.juridicas.unam.mx/
Acervo de la BJV: https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv
DOI: https://doi.org/10.22201/iij.9786075870816e.2025.c5

PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EL T-MEC Y SU INFLUENCIA EN EL ACCESO A LA SALUD

Ana Georgina ALBA BETANCOURT*
Laura Elena VIDAL CORREA**

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Evolución de la protección de las patentes farmacéuticas del TLCAN al T-MEC*. III. *Aspectos en el TLCAN y en el T-MEC directamente relacionados con las patentes farmacéuticas*. IV. *Cambios en el T-MEC relacionados con las patentes*. V. *Cambios en la ley nacional derivados del T-MEC*. VI. *Impacto de los cambios del sistema de patentes en el acceso a la salud*. VII. *Conclusiones*. VIII. *Fuentes consultadas*.

I. INTRODUCCIÓN

La inclusión de México en el mercado estadounidense, en conjunto con Canadá, fue promovida mediante el Tratado de Libre Comercio para América del Norte (TLCAN). Este acuerdo facilitó la integración económica entre los Estados parte[1] y, en su momento, se destacó como la mayor zona de libre comercio y la más ambiciosa.[2]

---

* Investigadora en el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Coordinadora de la línea de investigación "Propiedad intelectual".

** Investigadora-profesora de tiempo completo en el Centro de Investigación e Innovación en Tecnologías de la Información y Comunicación (Infotec).

[1] Arcudia Hernández, Carlos Ernesto y Hernández Morejón, Verónica, "Las patentes farmacéuticas en México: de la prohibición a su potenciación por El T-MEC", *La Propiedad Inmaterial*, núm. 31, 2021, pp. 103–127, disponible en: *https://doi.org/10.18601/16571959.n31.04*.

[2] López Córdova, J. Ernesto y Zabludovsky K., Jaime, "Del proteccionismo a la liberalización incompleta: industria y mercados", en Kuntz Ficker, Sandra (ed.), *Historia económica general de México*, México, El Colegio de Mexico, 2010, disponible en: *https://www.jstor.org/stable/j.ctv47wf39.26* (fecha de consulta: 2 de febrero de 2024).

Después de exhaustivas negociaciones, el tratado fue firmado entre Estados Unidos, Canadá y México el 8 de diciembre de 1992 y entró en vigor el 1 de enero de 1994.[3] Esto marcó el inicio de una nueva era en las relaciones comerciales de América del Norte, consolidando un marco que ha perdurado a lo largo de los años. Incluso la celebración del nuevo tratado nombrado T-MEC (Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá), se han reafirmado y robustecido las orientaciones comerciales pactadas desde 1992.

En su época y de acuerdo con el contexto temporal en el que tuvo lugar, la creación de esta zona de libre comercio representó un hito significativo, al configurarse como la iniciativa más vasta y de mayor alcance global en su género. Este enfoque ambicioso se manifestó a través de la integración de diversas políticas, que abarcaron desde la liberalización del intercambio de servicios hasta la facilitación de flujos de inversión extranjera. Además, la protección de la propiedad intelectual se erigió como un pilar esencial de este marco, consolidando así una serie de medidas que no sólo buscaban la expansión comercial, sino también la promoción de la innovación y la inversión.[4] El TLCAN hizo de México un socio atractivo para celebrar tratados similares con otros países, por lo que el tratado fortaleció la presencia mexicana en el comercio exterior.[5]

México, al ser miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC), se rige por el principio fundamental de trato de la nación más favorecida, incluido en el artículo 4o. del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Dicho principio establece que cualquier ventaja conferida a uno de los países miembros debe de ser extendida a todos los países miembros (de la OMC).[6] Sin embargo, es importante señalar que este principio no aplica a las disposiciones concedidas entre regiones de comercio, como es el caso del TLCAN.

Por otro lado, tanto el ADPIC como el TLCAN incorporan el principio de "estándares mínimos". Esto implica que las disposiciones contempladas en el capítulo de propiedad intelectual sirven como la base para la regulación interna en esta materia. No obstante, al tratarse de estándares míni-

---

[3] Véase Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), disponible en: *https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/224500/2.4.1_TLCAN.pdf*.

[4] Arcudia Hernández, Carlos Ernesto y Hernández Morejón,Verónica, *op. cit*.

[5] López Córdova, J. Ernesto y Zabludovsky K., Jaime, *op. cit*.

[6] Al momento de escribir este artículo hay 164 países miembros de la OMC. Información disponible en su sitio *web*: *https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/org6_s.htm.*

mos, se otorga a las partes la facultad de ampliar la protección más allá de lo requerido por los respectivos acuerdos.[7]

En el marco de la protección de los derechos de la propiedad intelectual, la presencia de estándares mínimos ha desempeñado un papel crucial, generando un impacto significativo en el fortalecimiento de la posición de México en el ámito del comercio exterior. Esta característica distintiva del TLCAN no sólo ha contribuido al fortalecimiento de la presencia mexicana en el comercio exterior, sino que también ha consolidado la imagen de México como un actor comprometido y proactivo en el ámbito internacional.

Este artículo se enfoca en analizar los estándares mínimos relacionados con los derechos de patentes, en concreto las relacionadas con el ámbito farmacéutico. En una primera parte, revisa la evolución de la regulación de la protección de las patentes farmacéuticas del TLCAN al T-MEC. Posteriormente, se analizan los cambios regulatorios en el entorno nacional, y cómo se adaptó para cumplir con las disposiciones del T-MEC. Finalmente, se ejemplifica con un producto farmacéutico cómo se aplicarían los cambios, y se reflexiona en cómo éstos afectan los derechos de acceso a la salud de la población mexicana.

II. Evolución de la protección de las patentes farmacéuticas del TLCAN al T-MEC

El TLCAN fue sustituido por el T-MEC, que fue firmado en noviembre de 2018 y entró en vigor a partir de enero de 2020. El nuevo tratado, impulsado por el gobierno del expresidente Trump, trajo, no solamente ajustes a las disposiciones del TLCAN, sino nuevas temáticas, como el combate a la corrupción, el tipo de cambio, una política laboral y disposiciones para el sector energético.[8]

Cambios que trajo el TLCAN al sistema de patentes farmacéuticas en México

Sin duda, el TLCAN abonó a la armonización de los regímenes de patentes en el área comercial. Dentro del marco legal del Tratado predomina,

[7] Artículo 1702, TLCAN.

[8] Rios Ruiz, Alma de los Angeles, "Diferencias entre el TLCAN y el TMEC y sus posibles impactos para México", *Perfiles de las Ciencias Sociales*, vol. 7, núm 13, 2019, disponible en: *https://revistas.ujat.mx/index.php/perfiles/article/view/3388* (fecha de consulta: 2 de febrero de 2024).

de manera prioritaria, el derecho patrimonial vinculado a la propiedad industrial, destacando especialmente el carácter de monopolio temporal que ostentan dichos derechos frente a un incremento en la competencia dentro del mercado regional.[9] Este enfoque subraya la importancia de salvaguardar los intereses económicos y comerciales asociados a la propiedad industrial, reconociendo el valor estratégico de otorgar temporalmente a los titulares derechos exclusivos para fomentar la innovación y la inversión, incluso en un contexto de mayor competencia en la región.

La patentabilidad en el TLCAN es igual a la del ADPIC, pues se otorga a invenciones de productos o procedimientos, en cualquier ámbito de la tecnología, siempre que sean nuevos, involucren un paso inventivo y sean capaces de tener una aplicación industrial.[10] Antes de los acuerdos del ADPIC y del TLCAN, algunos países únicamente otorgaban patentes a procesos farmacéuticos, pero no a productos, por lo que los fabricantes podían producir sustancias similares (genéricas), siempre que la obtuvieran por un proceso distinto al patentado por las farmacéuticas detentoras de patentes.[11] En México, en 1991, se implementó una reforma a la entonces llamada Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, y un cambio significativo fue que se eliminaron las limitaciones a la patentabilidad de medicamentos en preparación a la firma (y por ende, cumplimiento) del TLCAN.[12] Esta modificación constituyó un paso importante en el fortalecimiento del sistema de patentes en el ámbito farmacéutico, lo que se terminó de integrar en la reforma de 1994, con la entrada en vigor del TLCAN. [13]

Asimismo, este Tratado trajo a nuestro país el mecanismo de protección conocido como *pipeline*, el cual implica que, si una patente del producto farmacéutico ha estado vigente en un país miembro del TLCAN, su validez puede ser reclamada en otro país miembro.[14] Este enfoque busca proporcionar un marco que haga más expedito el reconocimiento de patentes, facilite su continuidad y extensión entre los países miembros.

En relación con los límites de la protección otorgada por las patentes, se ha delineado un margen específico para las importaciones paralelas

---

[9] Arcudia Hernández, Carlos Ernesto y Hernández Morejón, Verónica, *op. cit.*

[10] En el ADPIC se encuentra en el artículo 27, inciso1; en el TCLAN en el 1709, inciso 1.

[11] Rein, Judy, "International Governance through Trade Agreements: Patent Protection for Essential Medicines", *Northwestern Journal of International Law & Business*, vol. 21, núm. 2, 2001, pp. 379-408.

[12] Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial, disponible en: *https://dof.gob.mx/nota_to_imagen_fs.php?codnota=4726787&fecha=27/06/1991&cod_diario=203739*.

[13] Arcudia Hernández, Carlos Ernesto y Hernández Morejón, Verónica, *op. cit.*

[14] *Idem*.

mediante la aplicación de la doctrina del agotamiento de derechos. Este enfoque se fundamenta en el principio de que, una vez que el titular de la patente introduce los bienes protegidos al comercio, no existe restricción alguna en cuanto a la forma en que dichos bienes son distribuidos posteriormente.[15]

Estas modificaciones normativas fueron implementadas con la finalidad de optimizar el marco regulatorio relacionado con la propiedad industrial. La orientación subyacente en estos ajustes es alcanzar un equilibrio entre la protección de los derechos de propiedad intelectual y la promoción de la competencia, al mismo tiempo que se garantiza la accesibilidad a determinados productos en el ámbito médico.[16] Esta armonización de objetivos busca fomentar un entorno que propicie la innovación y, simultáneamente, facilite el acceso a tecnologías y tratamientos médicos esenciales.

Respecto al equilibrio entre la protección de las patentes y las necesidades sociales, el TLCAN difiere de las disposiciones generales y principios básicos del ADPIC. En particular, el TLCAN omite las previsiones que permiten a los países miembros adoptar medidas consideradas necesarias para salvaguardar la salud pública y promover el interés público en sectores cruciales para el desarrollo socio-económico y tecnológico del país miembro, siempre que dichas medidas sean congruentes con el ADPIC.[17]

Las excepciones al patentamiento de invenciones en el TLCAN, si bien excluyen la patentabilidad para resguardar el orden público, la vida y salud de los humanos, plantas o animales, platean una condición adicional, que estipula que la excepción sólo se aplica si no se permite el uso comercial del invento en el territorio.[18] Esta particularidad implica que, en virtud de esta excepción, los fármacos que podrían ser esenciales para la salud pública no quedarían exentos de patentamiento sobre la base de esta excepción del TLCAN.[19]

A través de reformas al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial (RLPI), en 2003 se estableció un vínculo entre el registro sanitario y las patentes de sustancia o ingrediente activo.[20] Esta medida implicó una interrelación más estrecha entre el ámbito de la propiedad industrial (PI)

---

[15] Rein, Judy, *op. cit.*

[16] Arcudia Hernández, Carlos Ernesto y Hernández Morejón, Verónica, *op. cit.*

[17] Artículo 8, inciso 1, ADPIC.

[18] Artículo 1709, inciso 2, TLCAN.

[19] Rein, Judy, *op. cit.*

[20] Arcudia Hernández, Carlos Ernesto y Hernández Morejón, Verónica, *op. cit.*; Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial (RLPI).

y las regulaciones sanitarias, al vincular la autorización para comercializar un producto, otorgada a través del registro sanitario, con las patentes que resguardan la sustancia o ingrediente activo del mismo. Estas reformas buscaban fortalecer la protección de la PI en el sector, al mismo tiempo que se regulaba la introducción de productos en el mercado desde una perspectiva sanitaria.[21] La relación de las patentes con el registro sanitario cierra el paso a la libre competencia en productos cuyas patentes originales han dejado de tener vigencia.

Si bien, estos cambios pretendían dar incentivos para que las innovaciones fueran comercializadas, o bien, se diseminara el conocimiento, el cambio en el régimen de propiedad intelectual en México no consiguió estos objetivos, sino que se siguió observando una tendencia a que el patentamiento se buscará primero en Estados Unidos, como un mecanismo para asegurar la obtención de regalías, así como establecer barreras comerciales a competidores potenciales.[22] Incluso se ha llegado a afirmar que la industria farmacéutica encuentra un mejor retorno de la inversión por medio de tácticas legales (mediante las reivindicaciones en las solicitudes de patente) que por resultados de investigación y desarrollo de nuevos productos.[23]

Por su parte, en el T-MEC se observa un renovado impulso a la protección de las patentes que veremos a detalle en el siguiente segmento. Se destaca que, antes del protocolo modificatorio de 2019, el artículo 20.36 establecía la ampliación de materia patentable, abarcando invenciones con nuevos usos, métodos o procedimientos de un producto conocido.[24] Esta ampliación facilitaba lo que en la doctrina se le conoce como *evergreening*, pues se otorga más tiempo de protección a las innovaciones, extendiendo la

---

[21] El artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud en México establecía que el solicitante del registro de un medicamento debía anexar a la solicitud la documentación que demostrara que es titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo, o bien, que contaba con una licencia inscrita ante el IMPI. Al respecto, véase Trens Flores, Ernesto y Morales Lechuga, Víctor M., "La vinculación de patentes al registro sanitario de medicamentos, ¿es un estímulo a la innovación? El caso México", *Revista de la Facultad de Medicina*, México, vol. 52, núm. 1, enero-febrero de 2009.

[22] Rodríguez, José Carlos y Gómez, Mario, "Innovation Trends in NAFTA Countries: An Econometric Analysis of Patent Applications", *Journal of Technology Management & Innovation*, vol. 6, núm. 3, 2011, pp. 116-125, disponible en: *https://dx.doi.org/10.4067/S0718-27242011000300009.*

[23] Trens Flores, Ernesto y Morales Lechuga, Víctor M., *op. cit.*

[24] Secretaría de Economía, Reporte T-MEC, No. 27, "Protocolo Modificatorio al Tratado entre México, EE. UU. y Canadá", 20 de diciembre de 2019, disponible en: *https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/518312/Reporte-TMEC_n27-esp_20191220_c.pdf.*

vida de la patente a través de nuevas aplicaciones de las invenciones, a pesar de que no se haya desarrollado ningún nuevo producto.[25]

De manera significativa, el T-MEC conlleva el llamado *linkage*, imponiendo la obligación de vincular la concesión de patentes al registro sanitario de los productos.[26] Este aspecto representa una novedad, ya que no había sido detallado en el TLCAN. La introducción de esta conexión entre la concesión de patentes y el registro sanitario refleja un enfoque más integral y coordinado en la regulación de la propiedad intelectual y la salud, buscando armonizar la protección de la innovación con la seguridad, la calidad y, finalmente, el acceso de los productos comercializados.

A continuación, estudiamos los diferentes aspectos en uno y otro tratado, que están específicamente relacionados con la protección de patentes farmacéuticas.

III. Aspectos en el TLCAN y en el T-MEC directamente relacionados con las patentes farmacéuticas

En este apartado se revisan los artículos del TLCAN *vis á vis* los del T-MEC, en específico los que tienen que ver con la protección de las patentes farmacéuticas. Si bien, el capítulo de propiedad intelectual en el TLCAN surge de una necesidad de armonizar a los regímenes de patente para fomentar el libre comercio entre Estados Unidos, Canadá y México como hemos visto, lleva un proteccionismo especial a la industria farmacéutica, mismo que se repite y acentúa en el T-MEC.

1. *Exclusión en el otorgamiento de patentes*

En el artículo 1709, fracción 2, del TLCAN se permitía a las partes la facultad de excluir de la patentabilidad aquellas invenciones que amenacen la vida, salud humana, animal y vegetal. Más aún, cada una de las partes podía excluir de patentabilidad, conforme a la fracción 3 del mismo artículo, métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de humanos y animales.[27] Esta previsión migró al T-MEC y se refleja en el

[25] Correa, Carlos, *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. A Commentary on the TRIPS Agreement*, 2a. ed., Oxford, Oxford University Press, 2020, p. 263.

[26] Véase artículo 20.48, T-MEC.

[27] TLCAN, disponible en: *https://www.cndh.org.mx/DocTR/2016/JUR/A70/01/JUR-20170331-II01.pdf.*

artículo 20.36. Es evidente que, si la invención contiene una sustancia nociva para la salud, la oficina de propiedad intelectual (en el caso de México, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial [IMPI]) tiene la facultad de denegar la concesión de la patente. No obstante, surge la interrogante: ¿qué sucede cuando la explotación comercial de la invención patentada impide el acceso a servicios de salud para la mayoría de la población en una de las partes? En este contexto, argumentamos que estaríamos frente a una situación contemplada por el tratado y, por ende, la oficina tendría la potestad de excluir la patentabilidad de la invención, compuesto o fármaco en cuestión.

2. *Ajuste del plazo de la patente por retrasos irrazonables*

El TLCAN refería que, si bien el periodo de protección de patentes es de al menos veinte años a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, también puede ser de 17 años si se cuenta a partir de la fecha del otorgamiento de la patente. El periodo de protección de las patentes puede ser extendido para compensar algún posible retraso en la parte administrativa de la aprobación de la solicitud.[28] Sin embargo, esto se dejaba al criterio del Estado miembro.

Por su lado, el T-MEC refiere, en la subsección de patentes en general, una obligación para los Estados miembros de hacer "sus mejores esfuerzos" para evitar retrasos irrazonables o innecesarios en el trámite de solicitud de patentes. Se considera irrazonable al retraso en el otorgamiento de una patente de más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la parte, o de tres años desde que se haya hecho la solicitud de examen, cualquiera que ocurra con posterioridad.

Además del ajuste por el plazo irrazonable en la obtención de la patente por la autoridad otorgante, el T-MEC también plantea un ajuste del plazo de las patentes exclusivo para el ámbito farmacéutico, para compensar las "reducciones irrazonables" en cuanto al tiempo en que tarde la autorización de comercialización.[29] Se ha dejado a cada una de las partes del tratado que, conforme a sus intereses, establezcan las condiciones y limitaciones para que los solicitantes de patente puedan solicitar el ajuste del plazo de la patente. El Tratado señala que dichas condiciones y limitaciones podrán

[28] Artículo 1709, fracción 12, TLCAN.

[29] Gobierno de México, Textos finales del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), 27 de octubre de 2023, disponibles en: *http://www.gob.mx/t-mec/acciones-y-programas/textos-finales-del-tratado-entre-mexico-estados-unidos-y-canada-t-mec-202730?state=published*, artículo 20.46.

limitar el periodo del ajuste a un máximo de cinco años (artículo 20.46, nota 40). De acuerdo con Jalife, esta "prórroga" a la patente ha presentado un desafío para las autoridades administrativas encargadas de su regulación, y un incremento sustancial en el gasto en medicamentos para los institutos públicos de salud. [30]

3. *Protección de datos de prueba y otros datos no divulgados*

El TLCAN prevenía que, si en la aprobación de la comercialización de productos farmoquímicos se tiene que presentar datos que ayuden a determinar seguridad y eficacia, los datos deben de protegerse, excepto cuando publicarlos sea necesario para proteger al público (artículo 1711.5). Más aún, obliga a las partes a que dentro de un plazo razonable, no permita que otra persona pueda contar con los datos en apoyo a la solicitud de aprobación de un producto, a menos que cuente con la autorización de quien presentó los datos. Para este efecto, se entiende como "plazo razonable" no menos de cinco años a partir de la fecha en la que se haya dado la autorización de comercialización y se pide que se tome en cuenta los esfuerzos y gastos invertidos en generarlos (artículo 1711.6).

El T-MEC introduce el componente que faltaba en el TLCAN, que es la vinculación o *linkage*.[31] Este aspecto se refiere a la conexión directa entre la protección de la propiedad intelectual, específicamente las patentes de medicamentos, y el proceso de registro sanitario. Este agregado en el nuevo tratado consolida una relación esencial entre la innovación en el ámbito farmacéutico y las exigencias regulatorias sanitarias.

En cambio, el T-MEC, en su artículo 20.48, refiere a la protección de datos de prueba de seguridad y eficacia otorgados para la comercialización de productos farmacéuticos y el hecho de que sin el consentimiento de quien inicialmente haya presentado la información no se puede solicitar la comercialización del mismo producto o uno similar, en base a esa información, al menos cinco años desde la fecha de autorización de comercialización que se haya dado previamente. No obstante, el Tratado da pie a que las partes puedan adoptar medidas para proteger la salud pública conforme a lo establecido en los ADPIC (artículo 20.48.3).

---

[30] Jalife Daher, Mauricio, *La nueva Ley de Protección a la Propiedad Industrial*, México, Tirant lo Blanch, 2020, p. 88.

[31] Arcudia Hernández, Carlos Ernesto y Hernández Morejón, Verónica, *op. cit.*

En el artículo 20.52, se aclara que si un producto farmacéutico está sujeto a un sistema de autorización de comercialización en el territorio de una parte, y también está cubierto por una patente, aun cuando la patente haya vencido, ese vencimiento no altera el periodo de protección de los datos de prueba otorgados para la comercialización.

Esto genera un doble efecto. En primer lugar, implica que cuando venza la patente de algún producto farmacéutico, los productos nuevos genéricos, biosimilares o bioequivalentes que quieran entrar al mercado, reproduciendo el producto objeto de la patente, si no cuentan con la autorización de uso de información de los datos de seguridad y eficacia, tendrán que realizar y presentar sus propios datos de pruebas clínicas a las autoridades sanitarias. Por lo que se obliga a los nuevos competidores que entran al mercado, o bien a invertir en las pruebas clínicas para poder presentarlas, o bien en la necesidad de pedir el consentimiento de la persona que previamente presentó esa información.

Como segunda consecuencia, se manifiesta una expansión efectiva del derecho de exclusividad otorgado a través de la protección de los datos de prueba. Esta ampliación se sustenta en el hecho de que se confiere una exclusividad que abarca un período de, al menos, cinco años a partir de la fecha de autorización para la comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de la parte, según lo establecido en el artículo 20.48.1.a.ii. Esta disposición subraya la importancia de resguardar la información generada en el proceso de desarrollo y evaluación de nuevos productos farmacéuticos, otorgando un período significativo durante el cual los competidores no pueden hacer uso de dichos datos para respaldar la comercialización de productos similares.

4. *Primera consideración de los "biológicos"*

En este apartado queremos hacer énfasis en el hecho de que el T-MEC hablaba por primera vez de dar una protección comercial efectiva de los datos de prueba y otros datos no divulgados relacionados con la seguridad y eficacia de los "nuevos biológicos" de, al menos, diez años desde la fecha de la primera autorización comercial del producto. Así se obligaba en el Tratado, firmado en noviembre de 2019, para los productos que fueran producidos utilizando procesos biotecnológicos y que contuviera o fueran "virus, suero terapéutico, toxina, antitoxina, vacuna, sangre, componente o derivado de sangre, producto alergénico, proteína o producto análogo, para uso en seres humanos para la prevención, tratamiento o cura de una en-

fermedad o condición". Sin embargo, con el Protocolo Modificatorio al T-MEC del 10 de diciembre de 2019, se eliminó por completo este artículo.[32]

Esta disposición presentaba serios desafíos para países en desarrollo, ya que con recursos limitados se podría enfrentar dificultades adicionales para garantizar el acceso a tratamientos "biológicos" de última generación, debido a los mayores costos asociados con la protección comercial. Esto podría resultar en disparidades en el acceso a la salud entre países desarrollados y en desarrollo. Si bien la disposición especifica de "biológicos" fue removida del Tratado vigente, para el caso de nuevos productos farmacéuticos se continua con la extensa protección comercial. Se entiende que los nuevos productos farmacéuticos son aquellos que no contiene una entidad química previamente aprobada en el país miembro (artículo 20.49).

IV. Cambios en el T-MEC relacionados con las patentes

En este apartado analizamos los cambios en el T-MEC respecto a disposiciones del TLCAN que están relacionados con el sistema de patentes, aunque no tienen un impacto directo en el sistema de protección de las patentes farmacéuticas, sí están consolidando un régimen en donde se beneficia la protección de los derechos de propiedad intelectual.

1. *Revocación de patentes*

En el TLCAN, el artículo 1709.8 refiería que una patente únicamente podía ser revocada cuando existían motivos que habrían justificado la negativa de otorgarla, o bien cuando después de haberse otorgado una licencia obligatoria, no se haya corregido la falta de explotación de la patente. Esto quiere decir que cuando hubiera una falla en el examen de la patente de parte de la autoridad que la otorga, puede revocarse. Esta figura no es propiamente una revocación, sino que debería de ser nulidad de la patente, pues se trata de un vicio que afecta la validez de la patente. Es interesante que se planteaba que, de haberse otorgado una licencia obligatoria y que la patente siga sin explotarse, esta pueda entonces ser revocada. Aquí se entiende que la falta de uso es la condición de hecho para que se otorgue la licencia obligatoria.

[32] Secretaría de Economía, *op. cit.*

Por otro lado, en el T-MEC, en el artículo 20.38, se habla de tres figuras: cancelación, revocación y anulación. Refiere que cualquiera de ellas pueda darse bajo el argumento de que igualmente se iba a denegar la obtención de la patente. Asimismo, se deja al arbitrio de las partes disponer que el fraude, falsedad o bien una conducta injusta pueda ser el fundamento para que, por medio de cualquiera de las tres figuras señaladas, se pueda declarar que una patente no es ejecutable.

2. *Licencia*

De acuerdo con el TLCAN, el artículo 1709.9 establecía que cada una de las partes involucradas permitía a los titulares de patentes la facultad de ceder o transferir dichos derechos por sucesión, así como llevar a cabo la suscripción de contratos de licencia. Mientras que en el T-MEC, la mención de licencia se realiza en dos casos: en primer lugar, para los efectos de las medidas relativas a la comercialización de ciertos productos farmacéuticos (artículo 20.51) se señala que el titular de la patente puede incluir "al licenciatario de la patente o al titular autorizado de la autorización de comercialización"; en segundo lugar, en el caso de los procedimientos y recursos civiles y administrativos (artículo 20.82), se señala que

> …el término "titulares de derechos" incluye aquellos licenciatarios autorizados, federaciones y asociaciones que estén facultados legalmente para hacer valer aquellos derechos. El término "licenciatarios autorizados" incluye a los licenciatarios exclusivos de uno o más de los derechos exclusivos de propiedad intelectual abarcados en una determinada propiedad intelectual.

3. *Periodo de gracia*

El TLCAN no establecía un periodo de gracia para las patentes. El T-MEC refiere que la información divulgada de forma pública sobre un invento o procedimiento puede ser desestimada para la evaluación de novedad o actividad inventiva, siempre y cuando la divulgación haya sido realizada por el solicitante de la patente o por una persona que adquirió la información directa o indirectamente del solicitante, y la solicitud se presente dentro de los doce meses siguientes a la divulgación (artículo 20.37).

V. Cambios en la ley nacional derivados del T-MEC

Desde 1991 se instauraron cambios en la ley nacional en preparación a la firma del TLCAN y la entrada a la Organización Mundial del Comercio. Los tres socios comerciales llevaron a cabo reformas para cumplir con los estándares mínimos del ADPIC. Aunque el TLCAN hace referencia al ADPIC, el primero eleva esos estándares mínimos para las partes, estableciendo mayores obligaciones que las que pide el ADPIC.

Las disposiciones del T-MEC fueron adoptadas en una primera reforma en 2018, y después en 2020 con la promulgación de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPPI). En esta sección nos enfocaremos únicamente en analizar aquellos cambios que adoptan las referencias del TMEC estudiadas en las secciones III y IV.

Respecto a la exclusión para otorgar patentes, nuestro país tiene el artículo 49 de la LFPPI, donde refiere que no será patentable la invención cuya explotación debiera de impedirse para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, y da una lista enunciativa más no exhaustiva, de lo que se excluye de la materia patentable. Sin embargo, en nuestra opinión, el fraseo del artículo es bastante amplio y ambiguo, podría interpretarse incluso que una basta variedad de fármacos pueden ser indispensables para proteger la salud o vida de las personas y que, por tanto, tales fármacos no deberían de ser patentables bajo la referencia del artículo 49.

Asimismo, respecto al ajuste del plazo de la patente por retrasos irrazonables, en su artículo 126, la LFPPI refiere que cuando estos retrasos sean atribuibles al Instituto y sean de más de cinco años entre la fecha de presentación de la solicitud y el otorgamiento de la patente, se emitirá un certificado complementario (a petición de la parte interesada) para así ajustar el término de la vigencia de la patente.

Así, se dará el certificado complementario siempre que el trámite haya superado los cinco años, únicamente por el término excedente del plazo bajo la regla de otorgar un día de extensión por cada dos de retraso. Por tanto, si una patente demora en ser otorgada siete años, únicamente se contabilizarán los dos años que exceden a los cinco como exceso de tiempo en la concesión, y el certificado complementario se otorgará por un año (para así cumplir con la regla de otorgar un día de extensión por cada dos de retraso).[33]

[33] Jalife Daher, Mauricio, *op. cit.*, p. 89.

Respecto a la protección de los datos de prueba y otros datos no divulgados, hay que iniciar mencionando que el artículo 163 de la LFPPI refiere que los documentos que se hayan proporcionado para efecto de obtener una autorización o registro (en el caso concreto de México, ante la Cofepris, cuando se trata de productos farmacéuticos que requieren una autorización sanitaria), esta no va a considerarse como "divulgada" cuando sea proporcionada por una persona con titularidad o control legal del secreto industrial. Por tanto, podemos decir que en México, los datos de prueba pueden ser protegidos bajo la figura de "secreto industrial", con todos los derechos que esta categoría de la PI conlleva.

Más aún, en el artículo 168 dice que la información que sirve para determinar la seguridad y eficacia de los productos farmoquímimos debe de estar protegida mediante la legislación aplicable, o en su defecto conforme a los tratados internacionales. Esto último es una disposición de más en la Ley, ya que de hecho igualmente nuestro país iba a estar obligado por sus responsabilidades conforme a los tratados internacionales.

En cuanto a hacer un alto en la ejecución de las patentes, la LFPPI en el artículo 154, únicamente considera causales de nulidad de la patente, no contempla la cancelación o revocación de las patentes. Esto deja un sesgo, pues las causales de nulidad son por causas graves.

En cuanto a las disposiciones de licencia, destaca que el artículo 138 de la LFPPI es el único que refiere la posibilidad de "licencias", permitiendo que los derechos otorgados a una patente puedan ser objeto de ella para la explotación.

Finalmente, el periodo de gracia se contempla en el artículo 52 de la LFPPI, pues se previene que aun cuando se haya divulgado la invención, mientras se esté en el plazo de los doce meses previos a la solicitud, no se va a considerar dicha divulgación como parte del estado de la técnica.

VI. Impacto de los cambios del sistema de patentes en el acceso a la salud

El sistema de patentes tiene el propósito de recompensar la invención, incentivar el progreso técnico y promover que las innovaciones se diseminen.[34] En el artículo 7o. del ADPIC se estipula que la protección de los derechos de PI

[34] Correa, Carlos, "Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias", *South Centre*, documento de investigación núm. 41, septiembre de 2011, disponible en: *https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/05/RP41_Pharmaceutical-Innovation_ES.pdf.*

debe de ser un balance de derechos y obligaciones, por lo que estos derechos no son absolutos.[35] De acuerdo con Correa, los artículos 7o. y 8o. del ADPIC reconocen que las partes tienen derecho a implementar las obligaciones del Acuerdo de una forma que sea consistente con políticas públicas y en específico un acceso humanitario a fármacos cuando se trata de patentes.[36]

Por su parte, el TLCAN, de una forma ambigua señalaba la obligación de las partes de cumplir con el Convenio de París,[37] por tanto, se puede argumentar que la protección extendida de patentes en el TLCAN cumplía con el Convenio de París, en tanto que no se esté dando una menor protección que la estipulada en él.[38] Pero el TLCAN no incluyó un equivalente al artículo 8o. del ADPIC. Ahora, el T-MEC, dentro del capítulo 20, rescata la declaración sobre el ADPIC y sobre la salud pública de 2001, asimismo en el artículo 20.3 rescata como principio que las partes pueden adoptar las medidas que sean necesarias para proteger la salud pública de la población.

El objetivo 3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas,[39] refiere el compromiso de asegurar una vida saludable y fomentar el bienestar para todas las personas, independientemente de su edad. Este objetivo refleja un compromiso global para abordar las diversas dimensiones de la salud con el objetivo de lograr un acceso equitativo y sostenible a servicios de atención médica y promover prácticas que contribuyan al bienestar general de la población en todas las etapas de la vida. Por lo que se requiere de un compromiso para proporcionar acceso a medicamentos seguros y asequibles; así como abordar las persistentes deficiencias en la atención de la salud. El poder cumplir con los objetivos implica esfuerzos coordinados a nivel global, nacional y local, para abordar las desigualdades en la atención de la salud y garantizar que todos tengan acceso a servicios de salud adecuados, independientemente de su ubicación geográfica, nivel socioeconómico o cualquier otra condición.

---

[35] Correa, Carlos, *Trade-Related Aspects…*, *cit.*, p. 93.

[36] *Ibidem*, p. 95.

[37] "Con objeto de otorgar protección y defensa adecuada y eficaz a los derechos de propiedad intelectual cada una de las Partes aplicará cuando menos, este capítulo y las disposiciones sustantivas de… c) el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, 1967…". Artículo 1701.2, TLCAN.

[38] Folsom, Ralph Haughwout; Gordon, Michael W. y Gantz, David A., *NAFTA and Free Trade in the Americas. A Problem-Oriented Coursebook*, 2a. ed., Thomson/West, 2005, p. 427.

[39] El 25 de septiembre de 2015 los líderes mundiales adoptaron un conjunto de objetivos globales para erradicar la pobreza, proteger el planeta y asegurar la prosperidad para todos, esto como parte de una nueva agenda de desarrollo sostenible. Cada objetivo tiene metas específicas a alcanzar de 2015 a 2030. Véanse los Objetivos de Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas disponibles en: *https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/*.

La crisis de salud provocada por el COVID-19 no puede comprenderse plenamente sin tener en cuenta un cambio sustancial en las políticas gubernamentales de los Estados capitalistas dominantes, a partir de la década de 1980, cuando el Estado se alineó con la lógica del sector financiero. Este cambio condujo a que la crisis financiera continua se utilizara como justificación para implementar reducciones en las políticas sociales, como salud, educación y bienestar social, así como para explicar el deterioro de las condiciones salariales.[40]

1. *El rol de la industria farmacéutica*

La industria farmacéutica se destaca con una participación media del 1.2% en el Producto Interno Bruto (PIB) a nivel nacional y una contribución al PIB manufacturero en torno a 7.2%.[41] Esta cifra revela la relevancia económica del sector, que ha sido afectado por las políticas gubernamentales orientadas hacia la lógica financiera, repercutiendo en las condiciones de salud y bienestar de la población. La crisis actual pone de manifiesto no sólo la necesidad de abordar los desafíos de salud, sino también la importancia de repensar las políticas sociales y económicas que han contribuido a la situación actual.

El sector se caracteriza por su dinamismo, ya que el valor de mercado de los medicamentos genéricos en México experimenta una tasa de crecimiento anual promedio de 11%. Según las proyecciones de la consultoría corporativa Seale & Associates, se anticipa que dicho valor aumentará de 3,300 millones a 9,480 millones de dólares en el periodo comprendido entre 2015 y 2025.[42] Este notable crecimiento proyectado ilustra el significativo impulso y la robustez económica que caracterizan al mercado de medicamentos genéricos en el país durante esta década.

Es fundamental resaltar que este dinamismo reflejado en la expansión del valor de mercado de los medicamentos genéricos en México está intrínsecamente relacionado con la marcada necesidad por este tipo de productos en la población. La disparidad entre 85% de producción patentada de las

---

[40] Arcudia Hernández, Carlos Ernesto y Hernández Morejón ,Verónica, *op. cit.*

[41] Orozco Rivera, Ernesto David, *La cuestión de las patentes en el Tratado México-Estados Unidos-Canadá: ¿un obstáculo para el desarrollo de medicamentos genéricos en* México?", temas estratégicos núm. 86, México, Instituto Belisario Domínguez, Senado de la República, diciembre de 2020, disponible en: *http://bibliodigitalibd.senado.gob.mx/bitstream/handle/123456789/5095/TE%2086%20Patentes%20en%20el%20T_MEC.pdf?sequence=1&isAllowed=y.*

[42] *Idem.*

farmacéuticas trasnacionales y 95% de producción de genéricos por parte de las compañías nacionales, subraya la prominencia de estos últimos en el mercado.[43]

Esta situación hace notar la disparidad en las estrategias de producción y enfoques comerciales entre las empresas farmacéuticas extranjeras y las nacionales en el ámbito de la salud en México. En consecuencia, el crecimiento proyectado del mercado de genéricos no sólo evidencía su impacto económico, sino que también refleja una dinámica cambiante en las elecciones de consumo y en la estrategia de producción dentro del panorama farmacéutico mexicano.

2. *La importancia de atender la diabetes para la población mexicana*

La diabetes, una enfermedad crónica caracterizada por niveles elevados de glucosa en la sangre, subraya la importancia de estos esfuerzos, ya que afecta a personas de diversas geografías y estratos socioeconómicos. Abordar de manera integral las disparidades en el acceso a la atención médica es esencial para gestionar eficazmente padecimientos como la diabetes y promover la equidad en la salud a nivel mundial. La falta de insulina o su uso ineficaz por parte del organismo conduce a una acumulación de glucosa en la sangre, lo que puede aumentar las complicaciones o el riesgo de enfermedades cardiovasculares, problemas oculares, enfermedades renales y problemas neurológicos.[44]

Existen tres categorías de diabetes, cada una con características distintivas. La diabetes tipo 1 se caracteriza por una producción insuficiente de insulina, lo cual implica la necesidad de administrar insulina diariamente. En contraste, la diabetes tipo 2 se desarrolla como resultado del uso ineficaz de la insulina por parte del organismo, siendo este el tipo predominante, afectando a más de 95% de las personas con diabetes. Este tipo de diabetes está fuertemente asociado al exceso de peso corporal y a la falta de actividad física. Por otro lado, la diabetes gestacional se manifiesta durante el embarazo, siendo una condición de hiperglucemia con niveles de glucosa

[43] *Idem*.

[44] Sitio *web* de la Secretaría de Salud, sección Hablemos de salud, "Diabetes en México", 5 de octubre de 2021, disponible en: *http://www.gob.mx/promosalud/acciones-y-programas/diabetes-en-mexico-284509* (fecha de consulta: 8 febrero 2024).

en sangre superiores a los valores normales, pero por debajo de los umbrales diagnósticos de diabetes.[45]

En la actualidad, América Latina se sitúa como la región más impactada por la diabetes a nivel mundial. En un lapso de tan solo 30 años, la cifra de personas afectadas por esta enfermedad experimentó un aumento significativo, pasando de 18 millones de personas a 62 millones entre 1980 a 2014, respectivamente.[46]

En 1991, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Federación Internacional de la Diabetes (FID) instituyeron el Día Mundial de la Diabetes, con el propósito de concientizar sobre esta enfermedad de alcance global. Posteriormente, en 2006, la Organización de las Naciones Unidas (ONU), a través de la resolución 61/225, oficializó el 14 de noviembre como la fecha designada para la celebración de este día conmemorativo. La elección de este día específico tiene su fundamentación en la conmemoración del natalicio de Sir Frederick Banting, quien, en colaboración con Charles Best, logró el descubrimiento de la insulina en 1922.[47] Este hito científico marcó un avance crucial en el tratamiento de la diabetes y proporcionó una base sólida para la gestión clínica de esta enfermedad metabólica.

En América Latina, para 2019, la diabetes se convirtió en la sexta causa principal de mortalidad, la segunda causa principal de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) y la segunda causa principal de años vividos con discapacidad (AVD).[48] Por lo que se observa la significativa carga de la enfermedad y la complejidad asociada, en términos de su impacto en la salud y la calidad de vida.

Se proyecta un incremento total de 50.7% en el número de personas con diabetes entre los años 2011 y 2030. Este aumento se traduce en un crecimiento anual promedio del 2.7%, que es 1.7 veces superior al ritmo de

---

[45] Organización Panamericana de la Salud, "Diabetes", disponible en: *https://www.paho.org/es/temas/diabetes* (fecha de consulta: 8 de febrero de 2024); Observatorio Nacional de Inequidades en Salud, *Primer informe sobre desigualdades en salud en México*, México, Secretaría de Salud, 2019, disponible en: *http://sidss.salud.gob.mx/site2/docs/1_informe_desigualdad_mexico.pdf.*

[46] Organización Panamericana de la Salud, "Conmemoración regional del Día Mundial de la Diabetes", disponible en: *https://www.paho.org/es/eventos/conmemoracion-regional-dia-mundial-diabetes* (fecha de consulta: 1 de febrero de 2024).

[47] INEGI, "Estadísticas a propósito del Día Mundial de la Diabetes (14 de noviembre)", comunicado de prensa núm. 645/21, 12 de noviembre de 2021, disponible en: *https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2021/EAP_Diabetes2021.pdf.*

[48] Organización Panamericana de la Salud, "Conmemoración regional del Día Mundial de la Diabetes", *cit*.

crecimiento anual de la población adulta mundial en su conjunto.[49] Estas previsiones destacan la magnitud del desafío que representa la expansión de la diabetes y subrayan la necesidad imperante de estrategias de salud pública eficientes para abordar esta tendencia creciente y mitigar sus consecuencias a nivel global.

En 2021, 10.5% de la población mundial, equivalente a 536 millones de personas, padecía diabetes. Se proyecta que para el año 2045, esta cifra aumentará 12.2%, afectando a, aproximadamente, 783 millones de individuos.[50] Ante este preocupante incremento en la carga de la diabetes, la OMS lanzó en abril de 2021 la iniciativa del Pacto Mundial contra la Diabetes. La ejecución de este pacto fue confiada a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en la Región de las Américas, asumiendo así la responsabilidad principal de su implementación. El objetivo fundamental de este pacto es generar conciencia acerca de la diabetes y mejorar tanto el acceso como la calidad de la atención de salud ofrecida a las personas que padecen esta enfermedad, con un enfoque particular en aquellas poblaciones más vulnerables.[51] La puesta en marcha de este pacto refleja el compromiso internacional por abordar los desafíos que plantea la diabetes a la salud pública y subraya la necesidad de medidas coordinadas y eficaces para mitigar su impacto a nivel global y regional.

En consecuencia, se refleja una tendencia alarmante que subraya la magnitud del desafío que la diabetes representa para la salud pública en la región, destacando la urgencia de implementar estrategias efectivas para la prevención, control y gestión de esta condición crónica.

En 2022, la diabetes representó 13% del total de fallecimientos registrados en México, es decir, 140,729 personas. De este número, 105,395 corresponen a defunciones por diabetes no insulinodependiente, representando 74.9%; mientras que 3,109 restantes eran insulinodependientes, constituyendo 2.2%. Del total, los hombres representaron 51% de los fallecimientos.[52] Estos datos revelan la significativa carga de mortalidad asociada con

---

[49] Whiting, David R. *et al.*, "IDF Diabetes Atlas: Global Estimates of the Prevalence of Diabetes for 2011 and 2030", *Diabetes Research and Clinical Practice*, vol. 94, núm. 3, 2011, pp. 311–321, disponible en: *https://doi.org/10.1016/j.diabres.2011.10.029*.

[50] Sun, Hong *et al.*, "IDF Diabetes Atlas: Global, Regional and Country-Level Diabetes Prevalence Estimates for 2021 and Projections for 2045", *Diabetes Research and Clinical Practice*, vol. 183, 2022, disponible en: *https://doi.org/10.1016/j.diabres.2021.109119*.

[51] Organización Panamericana de la Salud, "Conmemoración regional del Día Mundial de la Diabetes", *cit*.

[52] INEGI, *op. cit.*

la diabetes mellitus en el país, subrayando la necesidad de una atención y prevención efectivas para abordar esta condición de salud pública.

La OPS señala que entre los principales factores de riesgo están el sobrepeso, la obesidad y la inactividad física.[53] De acuerdo con el Sistema Nacional de Vigilanca Epidemiológica de México, en 2022, la obesidad ocupaba el lugar número 7 entre las 20 principales causas de enfermedad nacional, con una cifra de 821,255 personas; y la diabetes tipo II (no insulinodependientes) ocupa el lugar número 11, con una población de 476,600 personas.[54] La diabetes *mellitus* es la segunda causa de muerte en la población mexicana.[55] Cada mes se presentan en promedio 39,716 nuevos casos de diabetes tipo II y 370 de diabetes tipo I (insulinodependientes) en México.[56]

3. *Consumo de genéricos*

El secretario de Salud ha enfatizado que el mercado de medicamentos genéricos en México ha propiciado ahorros significativos, alcanzando la cifra de 26 mil 102 millones de pesos. Este logro se atribuye a la notable reducción, en promedio, de 65% en los precios de los medicamentos genéricos. Estos datos subrayan la eficacia del enfoque en genéricos como una estrategia eficiente para mitigar los costos asociados con la atención médica y mejorar la accesibilidad de la población a tratamientos farmacéuticos.[57]

---

[53] Organización Panamericana de la Salud, "Conmemoración regional del Día Mundial de la Diabetes", *cit*.

[54] Información tomada de los Anuarios de Morbilidad 1984–2022, de la Dirección General de Epidemiología, de la Secretaría de Salud (disponibles en línea). Las veinte principales causas de enfermedad nacional por grupos de edad, de 2022, están disponibles en: *https://epidemiologia.salud.gob.mx/anuario/2022/morbilidad/nacional/veinte_principales_causas_enfermedad_nacional_grupo_edad.pdf.*

[55] Basto-Abreu, Ana *et al*.,"Prevalencia de prediabetes y diabetes en México: Ensanut 2022", *Salud Pública de México*, vol. 65, 2023, pp. s163–s168, disponible en: *https://doi.org/10.21149/14832*.

[56] Información tomada de los Anuarios de Morbilidad 1984–2022, de la Dirección General de Epidemiología, de la Secretaría de Salud (disponibles en línea). La distribución de casos nuevos de enfermedad por mes, 2022, está disponible en: *https://epidemiologia.salud.gob.mx/anuario/2022/morbilidad/nacional/distribucion_casos_nuevos_enfermedad_mes.pdf.*

[57] Cofepris, "Se libera el décimo sexto paquete de medicamentos genéricos", comunicado de prensa del 19 de abril de 2018, disponible en: *https://www.gob.mx/cofepris/prensa/se-libera-el-decimo-sexto-paquete-de-medicamentos-genericos-154811* (fecha de consulta: 1 de febrero de 2024).

La consultora especializada en la industria de la salud, IQVIA, indica que cerca de 90% de los medicamentos comercializados en México son genéricos. En constraste, la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (Anafam) coloca esta proporción en torno a 80%. Esto revela la preponderancia de los medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico mexicano. Este fenómeno adquiere especial importancia en un contexto en el cual se lleva a cabo la transacción anual de alrededor de 3,200 millones de unidades farmacéuticas. [58]

Este escenario refleja una tendencia significativa en la dinámica del consumo farmacéutico en México, donde la demanda y aceptación de medicamentos genéricos se han consolidado como una característica distintiva. La existencia de un mercado robusto para los medicamentos genéricos no solo influye en las decisiones de los consumidores, sino que también puede tener implicaciones para la competitividad y la estrategia de la industria farmacéutica en el país.

Con un porcentaje cercano a 39%, México ocupa de los primeros lugares entre los países pertenecientes a la OCDE en cuanto al gasto de bolsillo durante el año 2020. El gasto de los hogares en medicamentos se encuentra impulsada por las fallas en la implementación de un programa de adquisición de medicamentos centralizado y eficaz.[59]

La Secretaría de Economía de México destaca que el consumo anual de medicamentos en el país se sitúa en alrededor de 4,800 millones de unidades. Dentro de este panorama, 7.4% corresponde a medicamentos de patente o de fuente única, mientras que 92.6% son genéricos. En términos concretos, esto significa que entre 80% y 90% del total de medicamentos comercializados en México son genéricos.[60]

En consecuencia, la profundización en estos datos revela no solo la magnitud del mercado de medicamentos genéricos en México, sino también la

---

[58] Senado de la República, "Predomina en México uso de medicamentos genéricos, señala estudio del IBD", boletín del 6 de febrero de 2021, disponible en: *http://comunicacion.senado.gob.mx/index.php/informacion/boletines/50197-predomina-en-mexico-uso-de-medicamentos-genericos-senala-estudio-del-ibd.html* (fecha de consulta: 31 de enero de 2024); Orozco Rivera, Ernesto David, *op. cit.*

[59] Perrone, Caterina, "From Mexico to Chile: Understanding the Opportunities and Challenges in Latin America's Pharmaceutical Markets", *IQVIA Market Prognosis*, 2023, disponible en: *https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/articles/understanding-the-opportunities-and-challenges-in-latin-americas-pharmaceutical-markets.pdf.*

[60] "92% de los medicamentos que se venden en México son genéricos: Secretaría de Economía", *enFarma*, 31 de agopsto de 2022, disponible en: *https://enfarma.lat/index.php/noticias/6009-92-de-los-medicamentos-que-se-venden-en-mexico-son-genericos-secretaria-de-economia* (fecha de consulta: 31 de enero de 2024).

evolución de las preferencias del consumidor y la influencia de factores económicos y en la necesidad de accesibilidad en la elección de tratamientos farmacéuticos. Este panorama puede ser objeto de análisis adicional para comprender mejor los patrones de consumo en el ámbito de la salud y la dinámica del mercado farmacéutico en México. Sin embargo, este trabajo se centra en el posible impacto en el acceso a fármacos disponibles para el tratamiento de la diabetes en México.

4. *Listado de medicamentos para el tratamiento de la diabetes mellitus*

En el marco de la industria farmacéutica, es pertinente resaltar que México ocupa la posición destacada de ser el segundo mercado más relevante en América Latina. En este contexto, desempeña un papel esencial como productor de medicamentos de alta tecnología, entre los que se incluyen antibióticos, antiinflamatorios y tratamientos oncológicos.[61]

A continuación, se presenta un listado de fármacos disponibles en México destinados al tratamiento de la diabetes mellitus, seleccionado con la finalidad de ilustrar la diversidad de principios activos presentes en el mercado. Este análisis también destaca la dependencia significativa de los medicamentos genéricos para el tratamiento, como se evidencia a través de la notable cantidad de fármacos genéricos disponibles. No obstante, al examinar el cuadro, se observa que en el caso de los medicamentos de nueva generación o aquellos de naturaleza biotecnológica, se está iniciando un proceso de evolución en el mercado, acompañado de adaptaciones en la regulación relacionada con la propiedad intelectual y las autorizaciones de registros sanitarios.

Aunque ya se encuentran disponibles medicamentos biotecnológicos biocomparables, resulta imperativo aguardar un período determinado para evaluar con precisión si el impacto de los cambios regulatorios conlleva consecuencias adversas para la producción de genéricos/biocomparables. Este aspecto, a su vez, podría tener repercusiones en el acceso a los medicamentos, afectando de manera directa el derecho fundamental al acceso a la salud.

[61] Orozco Rivera, Ernesto David, *op. cit.*

Cuadro. Listado de medicamentos para el tratamiento de diabetes*

Principio activo	*Denominación*	*Compañía*	*Tipo*	*Tipo de diabetes*	*Registro sanitario*	*Vigencia de patente*	*Costo promedio***
Acarbosa	Glucobay	Bayer	De referencia	DM2	1993	2027	$651
	Bosalvar	Alvartis Pharma, S.A. de C.V.	Genérico	DM2	2019	—	$80
Canagliflozina	Invokana	Janssen-Cilag, S.A. de C.V.	De referencia	DM2	2013	2027	$1,684
Dapagliflozina	Forxiga	AstraZeneca	De referencia	DM2	2013	2027	$1,887
Dulaglutida	Trulicity	Eli Lilly and Company Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	De referencia	DM2	2015	2028	$1,899
Empagliflozina	Jardianz	Lilly/ Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.	Moléculas nuevas	DM2	2014	2026	$1,694
	Jardianz Duo (Empagliflozina/ Metformina)	Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.	Patente	DM2	2015	2030	$847
	Jardianz DPP (Linagliptina/ Empagliflozina)	Lilly/ Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.	De referencia	DM2	2016	2028	$2,721

Principio activo	*Denominación*	*Compañía*	*Tipo*	*Tipo de diabetes*	*Registro sanitario*	*Vigencia de patente*	*Costo promedio***
Exenatida	Bydureon BCise	AstraZeneca, S. A. de C. V.	De referencia	DM2	2013	2024	$1,810
	Baietta	Eli Lilly and Company Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	De referencia	DM2	2008	2025	$3,648
Glibenclamida	Insusym	Ultra Laboratorios	Genérico	DM2	2003	—	$20
Gliclasida	Luvik	Siegfried Rhein	Genérico	DM2	2016	—	$939
	Glimetal	Silanes	De referencia	DM2	2001	2025	$1,223
Glipizida	Minodiab	Pfizer	De referencia	DM2	2009	Caduca por falta de pago	$479
Insulina Aspart	NovoRapid	Novo Nordisk Pharmaceutical, Inc.	De referencia	DM	2004	—	$816
Insulina Icodec	Insulina Icodec	Novo Nordisk Pharmaceutical, Inc.	—	DM2	No hay	2037	—
Insulina Degludec	Tresiba (ADN recombinante)	Novo Nordisk Pharmaceutical, Inc.	De referencia	DM1 y DM2	2012	2024	$1,482
Insulina glargina	Lantus	Sanofi	De referencia	DM1 y DM2	2001	2031	$901
	Valvey	Wockhardt Limited	Biocomparable	DM1 y DM2	2017	—	$321

Principio activo	*Denominación*	*Compañía*	*Tipo*	*Tipo de diabetes*	*Registro sanitario*	*Vigencia de patente*	*Costo promedio***
Insulina glargina	Galactus	Laboratorios Pisa, S. A. de C. V.	Biocomparable	DM1 y DM2	2015	—	$360
	Bonglixan	Landsteiner Scientific (Farmacias del Ahorro)	No aplica	DM	2007	—	$2,220
Insulina Lispro	Humalog	Eli Lilly and Company Lilly France-Fegersheim	De referencia	DM1 y DM2	2019	2010	$1.958
Insulina Humana	Insulina Humana	Laboratorios Pisa, S. A. de C. V.	No aplica	DM1 Y DM2	1994	—	$362
Linagliptina (Tradjenta)	Trayenta	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG/Eli Lilly and Company	De referencia	DM2	2011	2029	$1,550
Liraglutida	Saxenda	Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP	De referencia	DM2	2015	2017	$3,052
	Xultophy (Liraglutida/Insulina degludec)	Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP	Innovador	DM2	2018	No disponible	$2,116
Lixisenatida	Soliqua (Lixisenatida/Insulina glargina	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Bereich Handelsprodukte	Innovador	DM1 y DM2	2018	2029	$2,484
Metformina	Pharmafet LB	Laboratorios Alpharma S.A. de C.V (Medimart)	Genérico	DM2	2015	—	$167

Principio activo	*Denominación*	*Compañía*	*Tipo*	*Tipo de diabetes*	*Registro sanitario*	*Vigencia de patente*	*Costo promedio***
Metformina	Amifor	Antibióticos de México, S. A. de C. V./Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	Genérico	DM2	2005	—	$55
	Dabex	Merck, S.A. de C.V.	Genérico	DM2	2015	—	$444.89
	Ifor D	Productos Medix S.A de C.V.	Genérico	DM2	2018	—	$140
	Sirza	Laboratorios Senosiain, S.A. de C.V	Genérico	DM2	2020	—	$199
	Biodid	Bioresearch de México, S.A. de C.V.	Genérico	DM2	2016	—	$39
	Glunovag	Novag Infancia, S.A. de C.V.	Genérico	DM2	2002	—	$20
	PreDial	Laboratorios Silanes, S. A. de C. V.	Genérico	DM2	2003	—	$331
	Dimefor	Siegfried Rhein	Genérico	DM2	2016	—	$339
	Zemiduo SR (Gemigliptina / Metformina)	Especificos Stendhal, S.A. de C.V./ Lg Chem, Ltd.	Molécula nueva	DM2	2019	No disponible	$1,282
	Duo-Anglucid (Metformina / Glibenclamida)	Productos Farmaceuticos Collins, S.A. de C.V..	Genérico	DM2	2021	—	$116
	Amaryl M (Glimepirida/Metformina)	Sanofi Aventis /Silanes	Genérico	DM2	2019	—	$1,751

Principio activo	*Denominación*	*Compañía*	*Tipo*	*Tipo de diabetes*	*Registro sanitario*	*Vigencia de patente*	*Costo promedio***
Metformina	Xigduo XR (Metformina/ Dapagliflozina)	AstraZeneca Pharmaceuticals LP.	Molécula Nueva	DM2	2015	No disponible	$897
	MetDual (Metformina/Glipizida	Silanes	De referencia	DM2	2003	2002	$419
Nateglinida	Starlix	Novartis	—	—	No hay registro	2000 Caduca por falta de pago	—
Pioglitazona	Mopro-D	Ultra Laboratorios, S. A. de C. V.	Genérico	DM2	2011	—	$68
	Zigalta	Neolpharma, S.A. de C.V	Genérico	DM2	2018	—	$117
	Gliozac	Productos Maver, S.A. de C.V.	Genérico	DM2	2011	—	$73
	Plagox	Landsteiner Scientific (Farmacias del Ahorro)	Genérico	DM2	2014	—	$90
	Glitacar	Laboratorios Liomont, S. A. de C. V.	Genérico	DM2	2012	—	$782
Saxagliptina	Onglyza	AstraZeneca Pharmaceuticals LP.	De referencia	DM2	2009	2025	$1,293
	Kombiglyze XR (saxagliptina/ metformina)	AstraZeneca Pharmaceuticals LP.	De referencia	DM2	2012	No disponible	$1,521

Principio activo	*Denominación*	*Compañía*	*Tipo*	*Tipo de diabetes*	*Registro sanitario*	*Vigencia de patente*	*Costo promedio***
Semaglutida	Rybelsus (tableta)	Novo Nordisk A/S.	Innovador	DM2	2021	2031	$3,829
	Ozempic	Novo Nordisk A/S.	Innovador	DM2	2019	2026	$7,808
Sitagliptina	Janumet (Sitagliptina/Metformina)	MSD	De referencia	DM2	2014	2009	$879
	Januvia	MSD	Innovador	DM2	2009	2024	$1,849
Vildagliptina	Galvus	Siegfried Barbera, S.L.	De referencia	DM2	2007	2025	$547
	Galvus Met (Vildagliptina/ Metformina)	Novartis	De referencia	DM2	2008	2025	$598

FUENTE: elaboración propia a partir de: *a)* "Tratamiento para la diabetes: medicamentos para la diabetes tipo 2", mayo, disponible en: *https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/type-2-diabetes/in-depth/diabetes-treatment/art-20*051004; *b)* consulta de registros sanitarios del gobierno de México, disponible en: *https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx*; y *c)* SIGA Sistema de Información de la Gaceta de la Propiedad Industrial 2.0., disponible en: *https://siga.impi.gob.mx/* (fecha de consulta: 7 de febrero de 2024).
* Es un listado ilustrativo y no exhaustivo de los medicamentos disponibles.
** El costo promedio de 30 tabletas o 2 plumas, de acuerdo con el medicamento.

A través de la composición farmacéutica se ha logrado ampliar la protección de diversos principios activos, de los cuales no se cuenta con genéricos en el mercado. Por ejemplo, el fármaco Jardianz, cuyo principio activo es la empagliflozina, sus derechos de patente vencen en 2026, pero mediante la combinación con el fármaco Linagliptina, el laboratorio obtuvo exclusividad hasta 2028 (Jardianz DPP) y combinándolo con un genérico de gran uso, la metformina (Jardianz Duo), se obtuvo la protección hasta el año 2030.

Hay otros casos donde la exclusividad sobre el principio activo ha caducado, pero se protege la presentación o forma del principio activo. Como es el caso del principio activo acarbosa, que se usa para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y ha existido en el mercado por más de 30 años. La compañía Bayer obtuvo el registro sanitario en 1993 y debido a la presentación como un comprimido de desintegración por vía oral que contiene el principio activo, se comercializa bajo la denominación Glucobay, con una vigencia de la patente hasta el año 2027. Así como el caso Invokana, en cuyo fármaco se protege (hasta 2027) la forma cristalina del principio activo canagliflozina.

Asimismo, el principio activo semaglutida se puede encontrar en dos medicamentos, Ozempic y Rybelsus; la diferencia radical entre ambos, además del gramaje, es que Ozempic es un medicamento inyectable, mientras que Rybelsus viene en tableta. Esta diferencia se ve reflejada también en la vigencia de las patentes, mientras el primero vence en 2026, el segundo tiene una vigencia hasta el 2031.

El cuadro exhibe una amplia variedad de opciones en medicamentos genéricos destinados al tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2; sin embargo, se destaca que la concentración de participación en el mercado se observa en los fármacos orientados hacia el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1. Este fenómeno es consecuencia del tipo específico de medicamento requerido para abordar esta enfermedad. En este contexto, no se identifican medicamentos genéricos en el mercado destinados al tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1, ya que estos se caracterizan por ser medicamentos biotecnológicos. Se dispone de dos biocomparables, Valvey y Galactus, que son insulinas glargina producidas por Wockhardt Limited y Laboratorios Pisa, respectivamente.

El nuevo medicamento es la Insulina Icodec, del laboratorio Novo Nordisk. Es un medicamento para tratar la diabetes mellitus tipo 2 que se distingue por una mayor estabilidad molecular, y menor degradación enzimática, lo que permite una administración una vez por semana, siendo equivalente a la insulina glargina U100 diaria. La patente tiene una vigencia hasta el

año 2037 y por el momento se encuentra todavía en fase clínica, en donde ha demostrado perfiles farmacocinético y farmacodinámico estables.[62]

No obstante, como se evidencia en la mayoría de los fármacos actuales, la expiración de patentes está programada para este 2024. Algunos han logrado asegurar protección adicional mediante la aplicación de la figura de combinación farmacéutica, como es el caso del medicamento Lantus.

En el ámbito de la publicidad de productos farmacéuticos, existe una serie de normativas y mecanismos de monitoreo destinados a prevenir la publicidad engañosa. En este contexto, Novartis se vio involucrado en una presunta violación del código de publicidad de la industria al promover su medicamento conocido como nateglinida, comercialmente denominado Starlix. Este incidente resalta la importancia de la adherencia estricta a las regulaciones publicitarias para garantizar la transparencia y veracidad en la promoción de productos farmacéuticos, así como la protección de los consumidores y la integridad del sector.

Con base en los hallazgos del Estudio DECODE ("Epidemiología de la diabetes: análisis colaborativo de criterios de diagnóstico en Europa"), Novartis interpreta incorrectamente que la disminución de las concentraciones de glucosa en la sangre después de una comida podría estar asociada a una reducción en la mortalidad. En este contexto, Novartis ha presentado estudios que sugieren que la nateglinida posee la capacidad de reducir dichos niveles de glucosa, planteando la hipótesis de que este efecto podría traducirse en una disminución de la mortalidad.[63]

Inicialmente, se brinda información falsa al usar como fundamento el Estudio DECODE, ya que es una investigación sobre el diagnóstico de diabetes en una población no examinada.[64] Por lo que hacen un mal uso de un estudio científico para intentar respaldar la correlación entre la reducción de concentraciones de glucosa posprandial y la reducción de mortalidad en diabéticos. Además de buscar que el medicamento cuente con un "sello de garantía" basado en información falsa.

De esta forma, Novartis inventó una enfermedad —las altas concentraciones de glucosa posprandial en pacientes diabéticos—, y crea el tratamiento, Starlix, como un estimulante de células beta de acción corta que

---

[62] Azriel Mira, Sharona, "Insulinas semanales ¿Algo a la vista?", *Revista Diabetes*, España, 3 de enero de 2022, disponible en: *https://www.revistadiabetes.org/investigacion/insulinas-semanales-algo-a-la-vista/* (fecha de consulta: 8 de febrero de 2024).

[63] Ferriman, Anabel, "Novartis Breached Code after Doctors Say it «Invented» a Disease", *British Medical Journal*, vol. 325, núm. 7377, 2002, disponible en: *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1124852/* (fecha de consulta: 2 de febrero de 2024).

[64] *Idem*.

reduce los picos de glucosa pospradial; reduciendo la mortalidad de los pacientes. Cabe mencionar que la nateglinida tiene un costo, aproximadamente, cuatro veces mayor al medicamento prescrito, la gliclazida.[65]

La Agencia Europea de Medicamentos ha revocado la autorización de comercialización de Starlix a solicitud del titular.[66] La determinación de Novartis de suspender la comercialización de Starlix se fundamenta en una evaluación exhaustiva del mercado, la disponibilidad de tratamientos alternativos y la disminución de la demanda.[67] La falta de rentabilidad del mercado ha sido el factor preponderante que justifica esta decisión.

Cabe destacar que, en Estados Unidos, Novartis ha desembolsado una suma significativa de 642 millones de dólares para resolver una demanda por fraude. Esta demanda alegaba que la compañía incurrió en prácticas ilegítimas al sobornar a médicos para que recetaran Starlix, así como otros medicamentos de su portafolio. Este incidente subraya la importancia de la ética en la promoción y comercialización de productos farmacéuticos, así como la necesidad de mantener la integridad en la relación entre la industria y los profesionales de la salud.[68]

VII. Conclusión

El TLCAN desempeñó un papel fundamental en la armonización de los regímenes de patentes, particularmente en el ámbito de la propiedad industrial. Las reformas implementadas en México, previas y durante la entrada en vigor del TLCAN, desempeñaron un papel crucial en la consolidación y fortalecimiento del sistema de patentes, especialmente en el ámbito farmacéutico.

---

[65] Moynihan, Ray; Heath, Iona y Henry, David, "Selling Sickness: The Pharmaceutical Industry and Disease Mongering", *British Medical Journal*, vol. 324, 13 de abril de 2002, disponible en: *https://www.bmj.com/content/bmj/324/7342/886.1.full.pdf*.

[66] El estatus del medicamento Starlix se puede consultar en página *web* de la Agencia Europea de Medicamentos, disponible en: *https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/starlix* (fecha de consulta: 7 de febrero de 2024).

[67] La notificación de la suspension se puede consultar en: *https://www.mims.ie/news/starlix-notice-of-discontinuation-01-12-2013/*.

[68] Departamento de Justicia de los Estados Unidos, Oficina de Asuntos públicos, "Novartis Pays Over $642 Million to Settle Allegations of Improper Payments to Patients and Physicians", comunicado de prensa, 1 de julio de 2020, disponible en: *https://www.justice.gov/opa/pr/novartis-pays-over-642-million-settle-allegations-improper-payments-patients-and-physicians* (fecha de consulta: 8 de febrero de 2024).

La priorización del derecho patrimonial dentro del Tratado resalta el carácter de monopolio temporal como estrategia para incentivar la innovación y la inversión en un entorno de creciente competencia regional.

El mecanismo de protección *pipeline*, introducido por el TLCAN, facilitó el reconocimiento expedito de patentes entre los países miembros, promoviendo la continuidad y extensión de derechos. Sin embargo, en la búsqueda de un equilibrio entre la protección de los derechos de propiedad intelectual y la promoción de la competencia, el TLCAN difiere del ADPIC al omitir disposiciones que permiten medidas para salvaguardar la salud pública. Las excepciones al patentamiento establecidas en el TLCAN, aunque excluyen situaciones de riesgo para la salud pública, plantean condiciones adicionales que podrían limitar la exención de patentamiento de fármacos esenciales.

Las reformas posteriores al TLCAN, en el marco del T-MEC, han impulsado una renovada protección de patentes. Si bien la ampliación de la materia patentable (y, por ende, el *evergreening)* no se quedó en el texto final del Tratado, el principio del *linkage* entre la concesión de patentes y el registro sanitario representa una consolidación significativa hacia una regulación más restrictiva y blindada de la propiedad intelectual a favor del sector farmacéutico y en detrimento del derecho al acceso de la salud. El doble efecto que crea la protección de los datos de prueba para la comercialización plantea desafíos significativos para la entrada de productos genéricos, biosimilares o bioequivalentes al mercado una vez vencida la patente, obligándolos a realizar y presentar sus propios datos de prueba o buscar el consentimiento del titular original de la información.

Además, la tendencia a buscar el patentamiento en Estados Unidos como estrategia comercial, continúa siendo un desafío para lograr los objetivos originales de los tratados, de fomentar la innovación y diseminar el conocimiento en el ámbito de la propiedad intelectual en México. Estas políticas que se ven reflejadas en los tratados han afectado el bienestar social. La crisis de salud por COVID-19 puso de manifiesto la relevancia económica del sector farmacéutico, cuyo dinamismo se refleja en el significativo crecimiento proyectado en el mercado de medicamentos genéricos en México. Este crecimiento no sólo ilustra el impulso económico, sino que también revela una dinámica cambiante en las elecciones de consumo y estrategias de producción en el ámbito farmacéutico mexicano. La disparidad entre la producción de medicamentos de patente de las farmacéuticas extranjeras y la predominancia de genéricos producidos por compañías nacionales subraya la necesidad y la preferencia de la población por estos productos.

En el contexto económico actual, donde la necesidad de accesibilidad es crucial, entre 80% y 90% de los medicamentos comercializados en México son genéricos, según datos de la Secretaría de Economía. Esta alta proporción no sólo refleja la evolución de las preferencias del consumidor, sino que también destaca la importancia de analizar el impacto en el acceso a tratamientos farmacéuticos específicos, como en el caso de la diabetes en México. Este panorama revela la magnitud del mercado de medicamentos genéricos en el país, sugiriendo la necesidad de un análisis más profundo para comprender los patrones de consumo y la dinámica general del mercado farmacéutico mexicano. Aunque el mercado de medicamentos genéricos en México muestra una amplia participación, la concentración se observa principalmente en fármacos destinados al tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. No obstante, la falta de genéricos para la diabetes mellitus tipo 1, debido a su naturaleza biotecnológica, resalta la necesidad de opciones accesibles para este tipo específico de medicamentos. Esta situación subraya la importancia de diversificar las opciones genéricas disponibles para abordar diversas necesidades de tratamiento y asegurar la accesibilidad a medicamentos esenciales para distintas enfermedades.

Por otro lado, la composición farmacéutica ha sido una estrategia utilizada para extender la protección de principios activos, generando exclusividad en el mercado. Ejemplos como el fármaco Jardianz, que combina empagliflozina con linagliptina y metformina, demuestran cómo se ha logrado extender la protección de patentes hasta el año 2030. Similarmente, casos como Glucobay e Invokana resaltan la importancia de la presentación o forma del principio activo para mantener la exclusividad.

El desarrollo de nuevos medicamentos, como la Insulina Icodec de Novo Nordisk, promete mejoras en la estabilidad molecular y menor degradación enzimática, permitiendo administración semanal. Aunque la patente se extiende hasta 2037, se destaca que la mayoría de los fármacos actuales verán expirar sus patentes en 2024 si no utilizan la estrategia de combinación farmacéutica.

Por tanto, abordar los desafíos de salud implica no solo enfrentar las deficiencias en la atención médica, sino también repensar las políticas que han afectado negativamente la salud y el bienestar. El compromiso global debe extenderse a nivel nacional y local, garantizando el acceso equitativo a servicios de salud adecuados, independientemente de la ubicación geográfica o el nivel socioeconómico.

VIII. Fuentes consultadas

"92% de los medicamentos que se venden en México son genéricos: Secretaría de Economía", *enFarma*, 31 de agopsto de 2022, disponible en: *https://enfarma.lat/index.php/noticias/6009-92-de-los-medicamentos-que-se-venden-en-mexico-son-genericos-secretaria-de-economia* (fecha de consulta: 31 de enero de 2024).

"Amylin and Lilly Announce FDA Approval of BYETTA(TM) (Exenatide) Injection", *Lilly Investors*, 29 de abril de 2005, disponible en: *https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/amylin-and-lilly-announce-fda-approval-byettatm-exenatide*.

Arcudia Hernández, Carlos Ernesto y Hernández Morejón, Verónica, "Las patentes farmacéuticas en México: de la prohibición a su potenciación por El T-MEC", *La Propiedad Inmaterial*, núm. 31, 2021, disponible en: *https://doi.org/10.18601/16571959.n31.04*.

Azriel Mira, Sharona, "Insulinas semanales ¿Algo a la vista?", *Revista Diabetes*, España, 3 de enero de 2022, disponible en: *https://www.revistadiabetes.org/investigacion/insulinas-semanales-algo-a-la-vista/* (fecha de consulta: 8 de febrero de 2024).

Barelli, Giulio y Regis, Massimo de (inventores), Combinacion de glibenclamida-metformina para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo ii, ES2150889T3, 2004, disponible en: *https://patents.google.com/patent/ES2150889T3/es*. (fecha de consulta: 4 de febrero de 2024).

Basto-Abreu, Ana *et al.*,"Prevalencia de prediabetes y diabetes en México: Ensanut 2022", *Salud Pública de México*, vol. 65, 2023, disponible en: *https://doi.org/10.21149/14832*.

Catálogo de la línea de diabetes del laboratorio AMSA, disponible en: *https://amsamexico.com.mx/categoria-producto/linea-diabetes/*.

Catálogo del laboratorio ASTRAZENECA, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/Medicamentos_Laboratorio/astrazeneca/15*.

Catálogo del laboratorio BAYER, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/Medicamentos_Laboratorio/bayer/2331*.

Catálogo del laboratorio Landsteiner Scientific, disponible en: *https://www.landsteiner.com/*.

Catálogo del laboratorio MERCK, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/Medicamentos_Laboratorio/merck/115*.

Catálogo del laboratorio NOVAG INFANCIA, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/Medicamentos_Laboratorio/novag_infancia/121*.

Catálogo del laboratorio Novartis, disponible en: *https://www.novartis.com/about/products.*

Catalogo del laboratorio Novo Nordisk, disponible en: *https://www.novonordisk.com/content/nncorp/global/en/our-products/our-medicines.html*.

Catálogo del laboratorio SILANES, disponible en: *https://www.silanes.com.mx/*.

COFEPRIS, "Se libera el décimo sexto paquete de medicamentos genéricos", comunicado de prensa del 19 de abril de 2018, disponible en: *https://www.gob.mx/cofepris/prensa/se-libera-el-decimo-sexto-paquete-de-medicamentos-genericos-154811* (fecha de consulta: 1 de febrero de 2024).

CORREA, Carlos, "Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias", *South Centre*, documento de investigación núm. 41, septiembre de 2011, disponible en: *https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/05/RP41_Pharmaceutical-Innovation_ES.pdf.*

CORREA, Carlos, *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. A Commentary on the TRIPS Agreement*, 2a. ed., Oxford, Oxford University Press, 2020.

DEPARTAMENTO DE JUSTICIA DE LOS ESTADOS UNIDOS, Oficina de Asuntos públicos, "Novartis Pays Over $642 Million to Settle Allegations of Improper Payments to Patients and Physicians", comunicado de prensa, 1 de julio de 2020, disponible en: *https://www.justice.gov/opa/pr/novartis-pays-over-642-million-settle-allegations-improper-payments-patients-and-physicians* (fecha de consulta: 8 de febrero de 2024).

FEDERACIÓN MEXICANA DE DIABETES, A. C., infografía "Tipos de Insulinas", disponible en: *https://fmdiabetes.org/tipos-de-insulinas/*.

FEDERACIÓN MEXICANA DE DIABETES, A. C., infografía "Principales causas de mortalidad en México", 2018, disponible en: *https://fmdiabetes.org/principales-causas-mortalidad-mexico-2/*.

FERRIMAN, Anabel, "Novartis Breached Code after Doctors Say it «Invented» a Disease", *British Medical Journal*, vol. 325, núm. 7377, 2002, disponible en: *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1124852/* (fecha de consulta: 2 de febrero de 2024).

Ficha comercial de Farmacias del Ahorro, Acarbosa 50 mg oral 30 tabletas, ddisponible en: *https://www.fahorro.com/acarbosa-50-mg-oral-30-tabletas-marca-del-ahorro.html.*

Ficha comercial de Farmacias del Ahorro, Glimepirida 4 mg oral 30 tabletas, disponible en: *https://www.fahorro.com/glimepirida-4-mg-oral-30-tabletas-marca-del-ahorro.html.*

Ficha comercial de Farmacias del Ahorro, Insulina Humana 100UI 1 ampolleta, disponible en: *https://www.fahorro.com/insulina-humana-100ui-1-ampolleta-marca-del-ahorro.html*.

Ficha comercial de Farmacias del Ahorro, Metformina 850 MG 60 tabletas, disponible en: *https://www.fahorro.com/metformina-850-mg-60-tabletas-marca-del-ahorro.html*.

Ficha comercial de Farmacias del Ahorro, Metformina/Glibenclamida 500/5 mg 60 tabletas, disponible en: *https://www.fahorro.com/metformina-glibenclamida-500-5-mg-60-tabletas-marca-del-ahorro.html.*

Ficha comercial de Farmacias del Ahorro, Pioglitazona 15 mg oral 15, disponible en: *https://www.fahorro.com/pioglitazona-15-mg-oral-15-marca-del-ahorro.html.*

Ficha comercial de GLIMEPIRIDA 4 MG AMSA. Distribuidor Farmacéutico en México, disponible en: *https://bspharma.net/producto/zukedib-4-mg-c-30-tabletas-loeffler/*.

Ficha comercial de Walmart de Pioglitazona, 15 mg, 7 tabletas, Medimart, disponible en: *https://super.walmart.com.mx/ip/pioglitazona-medimart-15-mg-7-tabletas/00750649500319*.

Ficha comercial de Walmart, Acarbosa Medimart 50 mg 30 tabletas, disponible en: *https://super.walmart.com.mx/ip/acarbosa-medimart-50-mg-30-tabletas/00750222629034.*

Ficha comercial de Walmart, Glibenclamida Medimart 5 mg 50 tabletas, disponible en: *https://super.walmart.com.mx/ip/glibenclamida-medimart-5-mg-50-tabletas/00750110976962*.

Ficha de ACARBOSA TABLETAS 50 mg de México, disponible en: *https://www.vademecum.es/mexico/medicamento/1143320/acarbosa-tabletas-50-mg.*

Ficha de Acarbosa, disponible en: *https://www.vademecum.es/principios-activos-acarbosa-a10bf01-us*.

Ficha de Avandamet, Agencia Europea de Medicamentos, disponible en: *https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/avandamet*.

Ficha de AVANDIA TABLETAS 4 mg de México, disponible en: *https://www.vademecum.es/mexico/medicamento/1267035/avandia-tabletas-4-mg.*

Ficha de Colesevelam, MedlinePlus Drug Information, disponible en: *https://medlineplus.gov/druginfo/meds/a699050.html.*

Ficha de DABEX tabletas 500 mg de México, disponible en: *https://www.vademecum.es/mexico/medicamento/1139681/dabex-tabletas-500-mg.*

Ficha de DIMEFOR tableta 500 mg de México, disponible en: *https://www.vademecum.es/mexico/medicamento/1144215/dimefor-tableta-500-mg.*

Ficha de FICONAX tableta 1 g de México, disponible en: *https://www.vademecum.es/mexico/medicamento/1400025/ficonax-tableta-1-g.*

Ficha de Galactus Frasco AMP 100 UI/ml 10 ml., PiSA, disponible en: *https://www.pisa.com.mx/product/galactus-frasco-amp-100-ui-ml-10-ml-2/*.

Ficha de GLIMEPIRIDA SANOFI MEDLEY comprimido 4 mg de Brasil, disponible en: *https://www.vademecum.es/brasil/medicamento/13010945/glimepirida-sanofi-medley-tablet-4-mg*.

Ficha de GLITACAR-1 tabletas 15 mg de México, disponible en: *https://www.vademecum.es/mexico/medicamento/1278469/glitacar-1-tabletas-15-mg*.

Ficha de GLYSET, Pfizer, disponible en: *https://www.pfizer.com/products/product-detail/glyset*.

Ficha de INSOGEN PLUS TABLETAS 513/125 de México, disponible en: *https://www.vademecum.es/mexico/medicamento/1277012/insogen-plus-tabletas-513-125*.

Ficha de INVOKANA (canagliflozin), disponible en: *https://www.invokana.com/*.

Ficha de JANUVIA (sitagliptin) tabletas, disponible en: *https://www.januvia.com/*.

Ficha de JARDIANZ DPP TABLETA 25 mg/5 mg de México, disponible en: *https://www.vademecum.es/mexico/medicamento/1455824/jardianz-dpp-tableta-25-mg-5-mg*.

Ficha de Lantus (insulin glargine injection) 100 Units/mL, disponible en: *https://www.lantus.com/*.

Ficha de METDUAL, tabletas, disponible en: *https://www.vademecum.es/mexico/medicamento/1277742/metdual-tabletas*.

Ficha de METFORMIN APOTEX Tabletas 500 mg de Nueva Zelanda, disponible en: *https://www.vademecum.es/nueva-zelanda/medicamento/52003077/metformin-apotex-tablet-500-mg*.

Ficha de METFORMINA TABLETA 850 mg de México, disponible en: *https://www.vademecum.es/mexico/medicamento/1316229/metformina-tableta-850-mg*.

Ficha de METFORMINA TABLETAS 850 mg de México, disponible en: *https://www.vademecum.es/mexico/medicamento/1093394/metformina-tabletas-850-mg*.

Ficha de Nateglinide (Starlilx), Patient, disponible en: *https://patient.info/medicine/nateglinide-for-diabetes-starlix*.

Ficha de Ozempic (semaglutide) injection 0.5 mg, 1 mg, o 2 mg, disponible en: *https://espanol.ozempic.com/que-es-ozempic/como-funciona-ozempic.html*.

Ficha de Saxenda (liraglutide) injection 3mg, disponible en: *https://www.saxenda.com/*.

Ficha de SOLIQUA 100/33 (insulina glargina y lixisenatida) inyectable de 100 unidades/mL y 33 mcg/mL, disponible en: *https://www.soliqua100-33.com/es/soliqua100-33-a1c.*

Ficha técnica de ACARBOSA 50 MG, ALPHARMA. Distribuidor Farmacéutico en México, disponible en: *https://bspharma.net/producto/acarbosa-50mg-alpharma/* (fecha de consulta: 5 de febrero de 2024).

Ficha técnica de BYDUREON BCise (exenatide extended-release), type 2 Diabetes Treatment, injectable suspension, disponible en: *https://den8dhaj6zs0e.cloudfront.net/50fd68b9-106b-4550-b5d0-12b045f8b184/df5ddbd6-546b-43da-b794-56f711189aba/df5ddbd6-546b-43da-b794-56f711189aba_viewable_rendition__v.pdf.*

Ficha técnica de FORXIGA, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/forxiga_tabletas/15/101/54002/210.*

Ficha técnica de GALVUS MET, PLM, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/galvus_met_comprimidos/122/101/10724/25.*

Ficha técnica de Glimepirida, MedlinePlus medicinas, disponible en: *https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a696016-es.html.*

Ficha técnica de GLIOZAC, PLM, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/gliozac_tabletas/107/101/46749/210.*

Ficha técnica de GLUCOBAY, PLM, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/glucobay_tabletas/22/101/7941/210.*

Ficha técnica de INCRESINA, PLM, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/incresina_tabletas/2945/101/71171/210.*

Ficha técnica de JARDIANZ DPP, PLM, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/jardianz_dpp_tabletas/28/101/65392/210.*

Ficha técnica de JARDIANZ, PLM, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/jardianz_tabletas_recubiertas/28/101/58210/222.*

Ficha técnica de Metdual (metformina y glipizida), diabetes, tabletas, Silanes, RX-gastroenterologia, disponible en: *https://www.actuamed.com.mx/marca/33190.*

Ficha técnica de METFORMINA, PLM, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/metformina_tabletas/2655/101/52553/210.*

Ficha técnica de MINODIAB, Pfizer, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/minodiab_comprimidos/131/101/8698/25.*

Ficha técnica de NOVORAPID solución inyectable, PLM, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/novorapid_solucion_inyectable/123/101/9013/162.*

Ficha técnica de PIOGLITAZONA, PLM, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/pioglitazona_tabletas/10/101/60155/210*.

Ficha técnica de PRANDIN 2mg comprimidos, disponible en: *https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/00162016/P_00162016.html*.

Ficha técnica de Predial (metformina), diabetes mellitus, tabletas, Silanes, RX-endocrinologia, disponible en: *https://www.actuamed.com.mx/marca/20606*.

Ficha técnica de PROSPECTO REPAGLINIDA SANDOZ 1 mg comprimidos EFG, disponible en: *https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/72217/P_72217.html*.

Ficha técnica de RYBELSUS (semaglutide) tablets 7 mg o 14 mg, disponible en: *https://espanol.rybelsus.com/*.

Ficha técnica de SITAGLIPTINA/METFORMINA CINFALAB 50 MG/850 MG comprimidos recubiertos con película EFG, disponible en: *https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/84361/FT_84361.html*.

Ficha técnica de STEGLATRO | Pfizer, disponible en: *https://www.pfizer.com/products/product-detail/steglatro*.

Ficha técnica de SYMLIN, disponible en: *https://medicalinformation.astrazeneca-us.com/content/intelligentcontent/medical/language-masters/en/home/therapy-area/therapy-area-metabolic/symlin.html*.

Ficha técnica de TRAYENTA, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/trayenta_tabletas/28/101/45118/210*.

Ficha técnica de Trulicity (dulaglutide), disponible en: *https://www.trulicity.com/es/que-es-trulicity*.

Ficha técnica de Victoza Non-Insulin | Victoza (liraglutide) injection 1.2mg o 1.8mg, disponible en: *https://www.victoza.com/*.

Ficha técnica de Xultophy 100/3.6 (insulin degludec and liraglutide) injection 100 u/mL y 3.6 mg/mL, disponible en: *https://www.xultophy10036pro.com/*.

Ficha técnica de ZACTOS, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/zactos_tabletas/50/101/10521/210*.

Ficha técnica de ZUKEDIB, disponible en: *https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/zukedib_tableta/104/101/61778/1146*.

FOLSOM, Ralph Haughwout; GORDON, Michael W. y GANTZ, David A., *NAFTA and Free Trade in the Americas. A Problem-Oriented Coursebook*, 2a. ed., Thomson/West, 2005.

GUÍA de uso de Lyxumia, disponible en: *https://www.sanoficonladiabetes.es/recursos-paciente-diabetes/guia-de-uso-de-lyxumia*.

INEGI, "Estadísticas a propósito del Día Mundial de la Diabetes (14 de noviembre)", comunicado de prensa núm. 645/21, 12 de noviembre de 2021, disponible en: *https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2021/EAP_Diabetes2021.pdf*.

INEGI, Estadísticas de Defunciones Registradas (EDR) 2021, comunicado de prensa 600/22, octubre de 2022.

INEGI, Estadísticas de Defunciones Registradas (EDR) 2022, comunicado de prensa 644/23, octubre de 2023.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION, *IDF Diabetes Atlas*, 10a. ed. – 2021, 2022, disponible en: *https://fmdiabetes.org/atlas-idf-10o-edicion-2021/*.

JALIFE DAHER, Mauricio, *La nueva Ley de Protección a la Propiedad Industrial*, México, Tirant lo Blanch, 2020.

"KOMBIGLYZE™ XR Tablets Approved in the US for the Treatment of Type 2 Diabetes Mellitus in Adults", *AstraZeneca*, 5 de noviembre de 2010, disponible en: *https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2010/KOMBIGLYZE-XR-tablets-approved-in-the-US-05112010.html*.

LIFSHITZ GUINZBERG, Alberto, "Las alternativas farmacéuticas (medicamentos innovadores, de patente, genéricos, similares y otros)", *Revista de la Facultad de Medicina*, México, vol. 54, núm. 5, 2011, disponible en: *https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422011000500008*.

LÓPEZ CÓRDOVA, J. Ernesto y ZABLUDOVSKY K., Jaime, "Del proteccionismo a la liberalización incompleta: industria y mercados", en KUNTZ FICKER, Sandra (ed.), *Historia económica general de México*, México, El Colegio de Mexico, 2010, disponible en: *https://www.jstor.org/stable/j.ctv47wf39.26* (fecha de consulta: 2 de febrero de 2024).

MARTÍNEZ, José Manuel, "Wal-Mart de México se «cura» en salud", *Expansión*, 31 de julio de 2008, disponible en: *https://expansion.mx/negocios/2008/07/31/wal-mart-se-2018cura2019-en-salud*.

MOYNIHAN, Ray; HEATH, Iona y HENRY, David, "Selling Sickness: The Pharmaceutical Industry and Disease Mongering", *British Medical Journal*, vol. 324, 13 de abril de 2002, disponible en: *https://www.bmj.com/content/bmj/324/7342/886.1.full.pdf*.

OBSERVATORIO NACIONAL DE INEQUIDADES EN SALUD, *Primer informe sobre desigualdades en salud en México*, México, Secretaría de Salud, 2019, disponible en: *http://sidss.salud.gob.mx/site2/docs/1_informe_desigualdad_mexico.pdf*.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, Objetivos de Desarrollo Sostenible, disponibles en: *https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/*.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, "Conmemoración regional del Día Mundial de la Diabetes", disponible en: *https://www.paho.org/es/eventos/conmemoracion-regional-dia-mundial-diabetes* (fecha de consulta: 1 de febrero de 2024).

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, "Día Mundial de la Diabetes 2020", disponible en: *https://www.paho.org/es/campanas/dia-mundial-diabetes-2020*.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, "Diabetes", disponible en: *https://www.paho.org/es/temas/diabetes* (fecha de consulta: 8 de febrero de 2024).

OROZCO RIVERA, Ernesto David, *La cuestión de las patentes en el Tratado México-Estados Unidos-Canadá: ¿un obstáculo para el desarrollo de medicamentos genéricos en México?"*, temas estratégicos núm. 86, México, Instituto Belisario Domínguez, Senado de la República, diciembre de 2020, disponible en: *http://bibliodigitalibd.senado.gob.mx/bitstream/handle/123456789/5095/TE%2086%20Patentes%20en%20el%20T_MEC.pdf?sequence=1&isAllowed=y*.

PERRONE, Caterina, "From Mexico to Chile: Understanding the Opportunities and Challenges in Latin America's Pharmaceutical Markets", *IQVIA Market Prognosis*, 2023, disponible en: *https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/articles/understanding-the-opportunities-and-challenges-in-latin-americas-pharmaceutical-markets.pdf*.

PHILLIPS, L. S. y DUNNING, B. E., "Nateglinide (Starlix): update on a new antidiabetic agent", *International Journal of Clinical Practice*, vol. 57, núm. 6, 2003.

PROCURADURÍA FEDERAL DEL CONSUMIDOR, "14 de noviembre. Día mundial de la diabetes", disponible en: *http://www.gob.mx/profeco/documentos/14-de-noviembre-dia-mundial-de-la-diabetes-319474?state=published*.

"RANKING de empresas farmacéuticas en 2017 y 2024, según ventas de antidiabéticos (en millones de dólares)", *Statista*, junio de 2018, disponible en: *https://es.statista.com/estadisticas/601418/farmaceuticas-lideres-en-ventas-de-antidiabeticos-a-nivel-mundial/*.

REIN, Judy, "International Governance through Trade Agreements: Patent Protection for Essential Medicines", *Northwestern Journal of International Law & Business*, vol. 21, núm. 2, 2001, pp. 379-408.

RIOS RUIZ, Alma de los Angeles, "Diferencias entre el TLCAN y el TMEC y sus posibles impactos para México", *Perfiles de las Ciencias Sociales*, vol. 7,

núm. 13, 2019, disponible en: *https://revistas.ujat.mx/index.php/perfiles/article/view/3388* (fecha de consulta: 2 de febrero de 2024).

RODRÍGUEZ, Alejandra, "Farmacias cuadruplican ventas de marcas propias y genéricos en México", *El Financiero*, 15 de septiembre de 2020, disponible en: *https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/farmacias-cuadruplican-ventas-de-marcas-propias-y-genericos-en-mexico/*.

RODRÍGUEZ, José Carlos y GÓMEZ, Mario, "Innovation Trends in NAFTA Countries: An Econometric Analysis of Patent Applications", *Journal of Technology Management & Innovation*, vol. 6, núm. 3, 2011, disponible en: *https://dx.doi.org/10.4067/S0718-27242011000300009*.

SECRETARÍA DE ECONOMÍA, Reporte T-MEC, No. 27, "Protocolo Modificatorio al Tratado entre México, EE. UU. y Canadá", 20 de diciembre de 2019, disponible en: *https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/518312/Reporte-TMEC_n27-esp_20191220_c.pdf*.

SECRETARÍA DE SALUD, sección Hablemos de salud, "Diabetes en México", 5 de octubre de 2021, disponible en: *http://www.gob.mx/promosalud/acciones-y-programas/diabetes-en-mexico-284509* (fecha de consulta: 8 febrero 2024).

SENADO DE LA REPÚBLICA, "Predomina en México uso de medicamentos genéricos, señala estudio del IBD", boletín del 6 de febrero de 2021, disponible en: *http://comunicacion.senado.gob.mx/index.php/informacion/boletines/50197-predomina-en-mexico-uso-de-medicamentos-genericos-senala-estudio-del-ibd.html* (fecha de consulta: 31 de enero de 2024).

SUN, Hong *et al.*, "IDF Diabetes Atlas: Global, Regional and Country-Level Diabetes Prevalence Estimates for 2021 and Projections for 2045", *Diabetes Research and Clinical Practice*, vol. 183, 2022, disponible en: *https://doi.org/10.1016/j.diabres.2021.109119*.

TRENS FLORES, Ernesto y MORALES LECHUGA, Víctor M., "La vinculación de patentes al registro sanitario de medicamentos, ¿es un estímulo a la innovación? El caso México", *Revista de la Facultad de Medicina*, México, vol. 52, núm. 1, enero-febrero de 2009.

WHITING, David R. *et al.*, "IDF Diabetes Atlas: Global Estimates of the Prevalence of Diabetes for 2011 and 2030", *Diabetes Research and Clinical Practice*, vol. 94, núm. 3, 2011, disponible en: *https://doi.org/10.1016/j.diabres.2011.10.029*.