

*Hedwig Lindner **

Medicamentos genéricos y medicamentos patentados: una disputa no resuelta

SUMARIO: I. El nacimiento de las patentes farmacéuticas en México. II. La evolución de la normatividad y su impacto en la industria farmacéutica de genéricos. III. Conquista y conservación de mercados. IV. Los retos de la industria farmacéutica. V. Bibliografía.

I. El nacimiento de las patentes farmacéuticas en México

La evolución de las patentes farmacéuticas¹ en México fue, naturalmente, a diferencia de los países industrializados, menos rápida; pero, más inmediata en comparación con el resto de los países latinoamericanos y, desde luego, con los países con el mismo nivel de desarrollo. Los productos farmacéuticos no han sido siempre patentables. La principal razón de ello radica en el efecto que podríamos tener sobre el acceso a los medicamentos.

El vínculo existente entre las patentes farmacéuticas y los medicamentos, necesariamente remite al acceso a los mismos y, en última instancia, al derecho a la salud como derecho social. Así, el derecho a la salud juega dos papeles, por un lado se presenta como un límite para el ejercicio de otros derechos (de circulación, manifestación religiosa, de comercio, etc.) y por otro, como un derecho propiamente dicho. El reconocimiento del derecho a la salud se encuentra manifestado en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, con la formulación del “Derecho al disfrute del más alto nivel

* Socia de Arochi, Marroquín & Lindner S.C. (México).

¹ Según Philip W. Grubb y Peter R. Thomsen una patente farmacéutica es aquella que contiene un compuesto nuevo con una utilidad farmacéutica determinada. Ver Grubb, P. W., & Thomsen, P. R. (2011). *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology. Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy* (5ª edición ed.). Oxford: Oxford University Press. Pág. 251.

posible de salud”.² Según Carlos Lema, para examinar los elementos esenciales del derecho a la salud, hay que partir de la distinción entre disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad. De estos cuatro criterios de análisis, el de mayor interés es el de la accesibilidad, el cual hace referencia al acceso a establecimientos, bienes y servicios de salud, mismos que deben ser posibles para todo ser humano sin ningún tipo de discriminación.³

Los medicamentos genéricos son un instrumento idóneo para lograr que la mencionada accesibilidad, como elemento sustancial del derecho a la salud, pueda materializarse. Sin embargo, a pesar de que la defensa de los medicamentos genéricos podría aparentar la existencia de una colisión entre el derecho a la salud y los derechos de propiedad industrial, no es menos evidente que es imperativo explorar las necesidades más importantes de todo ser humano. México, al igual que la mayoría de las economías en desarrollo, se resistió ante la posibilidad de patentar invenciones relacionadas con productos farmacéuticos.⁴ No obstante, a partir de su apertura, la evolución ha sido rápida y constante, impactando no solo a la normatividad relativa a la propiedad industrial, sino también a la sanitaria.⁵

² Lema Añón, C. (2009). *Salud, justicia, derechos. El derecho a la salud como derecho social*. Colección Derechos Humanos y Filosofía del Derecho. Madrid: Instituto de Derechos Humanos Bartolomé de las Casas de la Universidad Carlos III de Madrid, Dykinson. Pág. 52.

³ *Ibidem*, pág. 54.

⁴ Cfr. Uribe de la Mora, J. (2005). Las reformas de las leyes de patentes en la industria farmacéutica de México. En A. Guzmán, & G. Viniegra (Coord.), *Industria farmacéutica y propiedad intelectual. Los países en desarrollo*. (págs. 323-349). Ciudad de México: H. Cámara de Diputados - LIX Legislatura, Universidad Autónoma Metropolitana - Unidad Iztapalapa, Miguel Ángel Porrúa.

⁵ Son muchas, las modificaciones a la legislación sanitaria, pueden destacarse las siguientes:

Decreto por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de febrero de 2005, que establece la vigencia de 5 años a los registros sanitarios, concluyendo así, con la vigencia permanente de los mismos.

Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2008, que establece, entre otras disposiciones, la definición de medicamento genérico, medicamento de referencia y la clasificación de las categorías de moléculas nuevas

Decreto que reforma los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de agosto de 2008, que eliminó el requisito de planta para la importación de medicamentos.

Decreto que adiciona el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de agosto de 2010, que estableció la facultad de la Secretaría de Salud para expedir acuerdos que contendrían los lineamientos generales para la expedición de acuerdos de equivalencia. Así, el 3 de septiembre de 2010 se publicó el *Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedi-*

MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PATENTADOS: UNA DISPUTA NO RESUELTA

Ley de Invenciones y Marcas

La Ley de Invenciones y Marcas⁶ se expidió en una época caracterizada por políticas públicas, prioritariamente proteccionistas, que normaron el espíritu general de esta ley,⁷ la cual prohibió el otorgamiento de patentes en varios campos, entre ellos, los ligados con la salud de la población. Esta prohibición se contuvo en el artículo 10.⁸

mientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados. De tal manera que para el 26 de octubre de 2010 se publicó el primer acuerdo de equivalencia: Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio. Para ahondar sobre los acuerdos de equivalencia se puede consultar: Linder, H., & Morante, M. (2011). Recognising Equivalence, Reciprocity and Respect. In Life Sciences Intellectual Property Review 2011 (pp. 72-75). Reino Unido: Newton Media Limited.

⁶ Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de febrero de 1976, vigente a partir del 11 de febrero del mismo año.

⁷ En el discurso de toma de posesión de Luis Echeverría (1970-1976), se reiteró la necesidad de evitar que la inversión extranjera desplazara al capital nacional y enfatizó la importancia de la promoción de las exportaciones, en particular las de productos industriales. Cfr. López Córdoba, J. E., & Zabłudovsky K., J. (2010). Del proteccionismo a la liberalización incompleta: industria y mercado. En S. Kuntz Ficker (Coord.), *Historia económica general de México. De la Colonia a nuestros días* (pags. 714-715). Ciudad de México: El Colegio de México, Secretaría de Economía.

⁸ Artículo 10.- No son patentables:

III. Los productos químicos exceptuando los nuevos procedimientos industriales de obtención y sus nuevos usos de carácter industrial.

IV. Los productos químicos farmacéuticos y sus mezclas, medicamentos, bebidas y alimentos para uso humano o animal, fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, fungicidas.

V. Los procedimientos de obtención de mezclas de productos químicos, los procedimientos industriales de obtención de aleaciones y los procedimientos industriales de obtención, modificación o aplicación de productos y mezclas a que se refiere la fracción anterior.

Decreto que reforma la Ley de Invenciones y Marcas

La inercia globalizadora provocó, en el año 1987, la publicación de una reforma relevante a la Ley de Invenciones y Marcas;⁹ la cual, al mismo tiempo que abriría un paréntesis para favorecer el desarrollo de las industrias locales en los ramos impactados, anunciaría la abrogación de prohibiciones al patentamiento de importantes innovaciones, entonces vedadas.

Según la exposición de motivos, entre los objetivos que persiguieron estas reformas, fueron el fomento e impulso a la inventiva. Con ello, se aumentó el término de vigencia de las patentes de diez a catorce años, así como la apertura gradual a la patentabilidad en áreas industriales hasta entonces prohibidas, como la de productos químicos, farmacéuticos y de procesos biotecnológicos para la obtención de aquéllos.

El artículo 10 de esta ley, que contenía el catálogo de invenciones no patentables, se modificó para permitir su patentamiento a partir del 16 de enero de 1997, según lo dispuso el artículo Segundo Transitorio al señalar que “Las fracciones VIII a XI del artículo 10 de la Ley de Invenciones y Marcas, vigentes a partir de las presentes reformas y adiciones, dejarán de tener vigencia en un plazo de diez años, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.”

La anterior disposición transitoria fue objeto de intenso debate, mismo que se vio reflejado en el Dictamen de las Comisiones Unidas de Comercio y Fomento Industrial, de Desarrollo Económico y Social, y la Segunda Sección de la de Estudios Legislativos.¹⁰ Lamentablemente, esta disposición no tuvo la vigencia anunciada pues fue objeto de una inoportuna derogación en 1991.¹¹

Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial

En 1991 se publicó una nueva ley de propiedad industrial intitulada Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (LFPPI).¹² Esta ley, según se men-

⁹ Publicado en el Diario Oficial de la Federación de 16 de enero de 1987, vigente al día siguiente de su publicación.

¹⁰ Cámara de Senadores. (5 de diciembre de 1986). *Dictamen de las Comisiones Unidas de Comercio y Fomento Industrial, Desarrollo Económico y Social y Segunda Sección de la de Estudios Legislativos de la iniciativa de reformas y adiciones de la Ley de Invenciones y Marcas*. Legislatura LII, Año II, Diario 36, Primer Periodo Ordinario.

¹¹ Ver Sección II: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

¹² Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991, vigente a partir del siguiente de su publicación.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PATENTADOS: UNA DISPUTA NO RESUELTA

ción en la exposición de motivos, tuvo por objeto “tener un ordenamiento legal con reglas más claras y simples y con características más convenientes y favorables para el país...” y propuso, para su aplicación, la creación de un nuevo organismo descentralizado de la Administración Pública Federal, es decir, del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI). Lo cierto es que la LFPIPI constituye un parteaguas, tanto para el fomento y potenciación de las patentes farmacéuticas, como para el nacimiento de una nueva realidad y experiencia en el ramo jurídico.

Los cambios más relevantes en el campo de las patentes farmacéuticas son los siguientes:

1. Eliminación de restricciones a la patentabilidad de invenciones, como la de medicamentos y productos farmacéuticos, en forma inmediata, no obstante el plazo conferido en el Decreto de 1987.¹³
2. Modificación de la vigencia de las patentes de 14 a 20 años (a partir de su otorgamiento) contados a partir de la fecha legal, con la posibilidad de que la vigencia de patentes de productos farmoquímicos o farmacéuticos y sus procesos, fuera extendida por tres años, si y solo si, se otorgaba una licencia a una compañía con capital mayoritariamente mexicano.¹⁴

¹³ Ver Sección II: Ley de la Propiedad Industrial. En la exposición de motivos el Ejecutivo señaló al respecto: “En el capítulo II se contempla el otorgamiento de patentes a las invenciones que lo ameriten, sin aguardar hasta 1997 como está previsto en la ley vigente, en lo relativo a los productos farmacéuticos, medicamentos en general, bebidas y alimentos para consumo animal, fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, fungicidas o aquellos con actividad biológica y los procesos biotecnológicos para su obtención, así como los productos químicos.” Presidencia de la República. (6 de diciembre de 1990). *Exposición de Motivos de la Iniciativa de Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial*; presentada ante la Cámara de Senadores. Recuperada de: <http://www2.scjn.gob.mx/red/leyes/>

¹⁴ Lo más lógico es que esta disposición, que a continuación se transcribe, pretendiera la transferencia de tecnología de empresas extranjeras a nacionales con el fin de salvar el desequilibrio, producto de una reducción de seis años al plazo de transición de 10 años, previsto en el decreto de 1987. Sin embargo, esta posibilidad se derogó con la modificación que se hizo a este artículo en 1994. El artículo 23 de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, reformado en 1994, establecía:

Artículo 23.- La patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de los derechos que señale la ley correspondiente.

En el caso de productos farmoquímicos o farmacéuticos o de procesos de obtención de estos productos, la vigencia de la patente podrá ampliarse tres años más, siempre que su titular conceda licencia para su explotación a alguna persona moral con capital mayoritariamente mexicano.

La licencia a que hace alusión el párrafo anterior deberá sujetarse a lo siguiente:

I.- Se deberá conceder mediante convenio dentro de los seis meses siguientes al otorgamiento de la paten-

3. Posibilidad de convertir las solicitudes pendientes de patentes de proceso, así como los certificados de invención, en solicitudes de patente para el producto resultante (antes no patentable); y conservar su fecha de presentación y la fecha de prioridad reconocida; esto, sujeto a que la conversión se solicitara dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de su entrada en vigor (28 de junio de 1991), y que el producto se encontrara patentado o en trámite, a favor del mismo solicitante en un país miembro del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).
4. Rescate de patentes farmacéuticas en el dominio público en México.¹⁵ La LFPPI eliminó la prohibición de patentar productos farmacéuticos, de tal ma-

te o a la fecha en que la autoridad competente otorgue el registro sanitario para efectuar la distribución del producto en México, lo que ocurra más tarde;

II.- Deberá ser inscrita en la Secretaría;

III.- Su duración deberá ser de la fecha de su concesión hasta el vencimiento de la vigencia de la patente, incluyendo su prórroga;

IV.- Deberá ser irrevocable y no exclusiva y solo podrá transferirse a un tercero si se cuenta con la autorización del titular de la patente, y

V.- Procederá su cancelación si la persona a quien se le concede no realiza la explotación de la patente en los términos convenidos.

¹⁵ Esta figura es conocida como *pipeline*, que consiste en “el rescate retroactivo” o la permisión inmediata del patentamiento de una serie de inventos que, por ministerio de ley, ya habían “caído al dominio público”, pues, “carecían por completo de novedad”, debido a que habían sido divulgados por algún medio en algún país del mundo, con antelación a los 12 meses que mundialmente se reconocen para el reclamo válido de una prioridad.” En Uribe de la Mora, *ob. cit.*, pág. 330.

¹⁶ ARTÍCULO DECIMOSEGUNDO TRANSITORIO: “Las solicitudes de patente presentadas antes de la fecha en que esta Ley entre en vigor, en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, para invenciones comprendidas en las fracciones VIII a XI del artículo 10 de la Ley de Invenciones y Marcas que se abroga, mantendrán en México la fecha de prioridad de la primera solicitud presentada en cualquiera de dichos países, siempre que:

I.- Se presente ante la Secretaría la solicitud para obtener una patente sobre las invenciones señaladas, por el primer solicitante de la patente en cualquiera de los países mencionados en el párrafo anterior o por su causahabiente, dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigor de esta Ley;

II.- El solicitante de la patente compruebe ante la Secretaría, en los términos y condiciones que prevenga el reglamento de esta Ley, haber presentado la solicitud de patente en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes o, en su caso, haber obtenido la patente respectiva, y

III.- La explotación de la invención o la importación a escala comercial del producto patentado u obtenido por el proceso patentado no se hubieran iniciado por cualquier persona en México con anterioridad a la presentación de la solicitud en este país.

La vigencia de las patentes que fueren otorgadas al amparo de este artículo terminará en la misma fecha en que lo haga en el país donde se hubiere presentado la primera solicitud, pero en ningún caso la vigencia excederá de 20 años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente en México”. (Énfasis añadido).

MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PATENTADOS: UNA DISPUTA NO RESUELTA

nera que todas las solicitudes de patente relativas a productos farmacéuticos presentadas a partir de la entrada en vigor de esta ley serían legalmente viables. Sin embargo, la LFPPI también se avocó a regir el pasado, permitiendo la presentación de solicitudes de patente relativas a productos farmacéuticos tramitadas en otras latitudes con anterioridad a la entrada en vigor del ordenamiento legal en cuestión. Este régimen de “restauración” se consagró en un artículo transitorio (decimosegundo). El texto original del artículo fue objeto de transformación durante el proceso legislativo, lo que tuvo como consecuencia una redacción poco afortunada, misma que ha dado lugar a una multiplicidad de litigios.¹⁶

Las contingencias suscitadas a partir de la aplicación e interpretación del artículo decimosegundo transitorio han tenido que ver, en su mayoría, con el último párrafo. Diversos titulares de patentes otorgadas al amparo de este artículo, sostuvieron en los tribunales mexicanos que el párrafo último del precepto legitima la extensión, modificación o corrección de la vigencia de la patente mexicana. Esto lo hace como consecuencia de la modificación a la vigencia de la prioridad reclamada, sin importar que dicha modificación respondiese a la normativa propia del país de origen, generalmente, sustentada en dilaciones al trámite de la patente o del certificado sanitario de comercialización en dicho país.

Ante las reacciones de inconformidad, cuando salieron a la luz pública las correcciones o ampliaciones a la vigencia de varias patentes mexicanas que el IMPI ya había concedido, éste negó las peticiones subsecuentes de dicha naturaleza. Los titulares afectados impugnaron las negativas a extender o modificar las vigencias de sus patentes ante el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa (TFJFA). Al parecer, todas las negativas del IMPI a extender o modificar la vigencia de las patentes tramitadas al amparo del transitorio fueron revertidas; primero, por la Sala Superior del TFJFA; después, por las Salas Regionales de dicho Tribunal; y, posteriormente, por la Sala Especializada en Materia de Propiedad Industrial (SEPI).¹⁷ Una razón que puede explicar la ho-

¹⁷ El TFJFA es competente en materia de propiedad intelectual debido a la reforma a la Ley Orgánica del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa del 31 de diciembre de 2000, que estableció que el Tribunal conocerá de los juicios que se promuevan contra las resoluciones dictadas por las autoridades administrativas que pongan fin a un procedimiento administrativo, a una instancia o resuelvan un expediente, en los términos de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. La Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual se creó mediante el Acuerdo del Pleno de la Sala Superior del TFJFA, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de marzo de 2008.

mogeneidad de criterios entre estos tres entes del TFJFA, es el precedente de la Sala Superior de dicho Tribunal. Ésta atrajo la competencia del primer asunto sometido a esta instancia jurisdiccional, ya que el demandante hizo valer como concepto de impugnación el hecho de que no se había aplicado a su favor el PCT. Este primer caso culminó con una decisión favorable al titular de la patente sometida a extensión y con la emisión de la Tesis: "TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES.- VIGENCIA EN MÉXICO DE LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS OTORGADAS POR PAÍSES MIEMBROS DEL MISMO. COMPRENDE LA PRÓRROGA CONCEDIDA POR ÉSTOS, EN ATENCIÓN A LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO DECIMOSEGUNDO TRANSITORIO DE LA LEY DE FOMENTO DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, HOY DENOMINADA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL",¹⁸ aprobada en sesión de 7 de julio de 2004 y que ha sido, explícita o implícitamente, adoptada por todas las salas regionales; y también, a partir de su creación, por la SEPI en todos los casos de extensión sometidos a su escrutinio.

En los primeros casos que se reportaron, las impugnaciones llegaron exclusivamente hasta esta instancia porque no participaron competidores o terceros interesados, que pudiesen resultar perjudicados por tal decisión.¹⁹ Sin embargo, a partir de que se comenzaron a publicar las patentes de sustancias activas en la *Gaceta de Patentes Vigentes de Medicamentos*,²⁰ fue cada vez más común que competidores reales o potenciales impugnaran exitosamente ante los tribunales colegiados las sentencias del TFJFA.

Los casos investigados arrojan que los tribunales colegiados han revocado las sentencias del TFJFA por estimar medularmente que:

¹⁸ Juicio No. 3740/02-17-03-3/552/03-PL-09-04.- Resuelto por el Pleno de la Sala Superior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, en sesión de 7 de julio de 2004, por unanimidad de 10 votos.- Magistrado Ponente: Luis Carballo Balvanera.- Secretaria: Lic. Luz María Anaya Domínguez, en *Revista del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa*, Quinta Época, Año V, Tomo I, No. 49, enero 2005, tesis: V-P-SS-629, pág. 87.

¹⁹ Ejemplos de incorporaciones a partir de impugnaciones ante el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa son: AMLODIPINA (176958) que es un principio activo como sal de besilato, y que fue incorporada a la *Gaceta de Patentes Vigentes de Medicamentos* de octubre de 2004, hasta el fin de su vigencia en abril de 2007; MIDAZOLAM ((179391) que, aunque es un principio activo, se incluyó por extensión de vigencia de la patente en las *Gacetas* de octubre de 2004 y de julio de 2005; y TANDOLAPRIL (182069), patente de principio activo que fue incluido por extensión de vigencia de la patente en la *Gaceta* de agosto de 2006.

²⁰ La primera *Gaceta de Patentes Vigentes de Medicamentos* se publicó en noviembre de 2003. La *Gaceta* más reciente se publicó en diciembre de 2011.

1. El artículo decimosegundo transitorio solo puede hacerse valer dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigor de la LFPPI, ya que dicha disposición transitoria se emitió para reconocer la patente otorgada en alguno de los países miembros del PCT que tuviera la primera solicitud o la prioridad; por lo que, una vez ejercido el derecho que otorgaba para registrar la patente, este registro se haría en los términos y con la vigencia que había sido otorgada en el país de origen, siempre que esa vigencia no rebasara los 20 años, contados a partir de la presentación de la solicitud en México. Considerar lo contrario, implicaría aplicar una figura jurídica no prevista en la legislación mexicana, como lo sería la denominada extensión, enmienda o corrección de la fecha de vigencia de patentes, figura que sí se encuentra regulada en la legislación de los Estados Unidos de América, en el título treinta y cinco del Código de E.U.A. § 156 (c) (3).²¹
2. Una vez que es otorgada la patente nacional, ésta cobra autonomía e independencia respecto de las patentes citadas como prioridad, de tal forma que el destino de las patentes extranjeras que sirvieron de base, no puede invalidar, extinguir, o modificar los términos en que fue expedida la mexicana.
3. Al considerar el proceso legislativo, la literalidad del artículo decimosegundo transitorio y el artículo 4 bis del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial –publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 27 de julio de 1966– es válido concluir que no es posible prorrogar la patente que se emite en el caso de excepción, previsto en ese precepto de naturaleza transitoria.²²
4. Así, el numeral en mención establece condiciones especiales a las solicitudes de patente que hayan sido otorgadas con base en ese transitorio. Sin embargo, del análisis de dicho dispositivo se sigue que tales condiciones especiales se considerarán al momento del registro de la patente; es decir, lo dispuesto por dicho numeral –en el sentido de que el registro debe otorgarse con una vigencia igual a la del registro de la patente en el país donde se registró inicialmente, con la restricción de que no puede exceder de 20 años – se refiere únicamente al momento del registro de la patente.²³

²¹ DA.- 128/2009 y DA.- 98/2011.

²² D.A.- 562/2011.

²³ D.A.- 420/2009.

II. La evolución de la normatividad y su impacto en la industria farmacéutica de genéricos

Tratado de Libre Comercio de América del Norte

En enero de 1994 entró en vigor el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).²⁴ Si bien este tratado pretendía transformar de manera radical el sistema de la propiedad intelectual en México, diversos conceptos y figuras ya se habían adoptado previamente en la LFPPI.

El TLCAN, en materia de propiedad intelectual, significó un giro radical en México. Se dejó atrás un modelo “defensivo” para adoptar el modelo prevaleciente en los Estados Unidos.²⁵

México fue el primer país latinoamericano que firmó un tratado de libre comercio con Estados Unidos, el cual incluyó una serie de disposiciones que sirvieron para fortalecer el régimen de propiedad intelectual. Sin embargo, la apertura comercial regida por TLCAN no se tradujo en un aumento de las solicitudes mexicanas de patentes, sino todo lo contrario, ya que se generó una reducción significativa de ellas. Así, según Álvaro Díaz, entre 1990 y 2004, las solicitudes de patentes nacionales disminuyeron un 11%, mientras que las solicitudes extranjeras experimentaron un aumento del 188%²⁶

Ley de la Propiedad Industrial

También en 1994 entraron en vigor las reformas a la Ley de la Propiedad Industrial (LPI).²⁷ El objetivo de dichas reformas, según se refleja en la Exposición de Motivos, fue “armonizar la Ley [de la Propiedad Industrial] con las disposicio-

²⁴ El 17 de diciembre de 1992 se firmó el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, simultáneamente, en las ciudades de México, Ottawa y Washington, D.C. El Tratado fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de diciembre de 1993, en vigor el día 1° de diciembre de 1994.

²⁵ Cfr. Becerra Ramírez, M. (1993). Hacia el nuevo derecho mexicano de la propiedad intelectual. En J. Witker (Coord.), *El Tratado de Libre Comercio de América del Norte. Análisis, diagnóstico y propuestas jurídicas*, II. (pág. 163). Ciudad de México: UNAM-III.

²⁶ Cfr. Díaz, Á. (2008). *América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio*. Santiago de Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Pág. 131.

²⁷ Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de agosto de 1994, vigente a partir del 1° de octubre de 1994.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PATENTADOS: UNA DISPUTA NO RESUELTA

nes contenidas en el Capítulo de Propiedad Intelectual del Tratado de Libre Comercio de América del Norte y en los tratados multilaterales en la materia de los que México es parte...". Sin embargo, México se anticipó a la mayoría de estas disposiciones que ya había plasmado en la LFPPI; pues para la fecha en que éstas se materializaron, ya eran parte de los textos del capítulo de propiedad intelectual que se estaba negociando. Para Manuel Becerra, esta inclusión anticipada en nuestra legislación, se pudo deber a la necesaria inserción de estándares mínimos en la normativa mexicana, como condición indispensable para la negociación del acuerdo comercial norteamericano.²⁸

Las reformas/adiciones más relevantes fueron las siguientes:

- Reforma a las condiciones de patentabilidad. El Decreto de reforma precisó que, únicamente aquellos supuestos que se excluyen de la patentabilidad y, por lo tanto, todas las invenciones que no se ubiquen en alguno de estos supuestos, serán susceptibles de patentarse (artículo 16).
- Reversión de la carga de la prueba en declaraciones administrativas de infracción de patentes de proceso (artículo 192 bis 1).
- Modificación a la vigencia de la patente: se eliminaron las prórrogas de patentes farmacéuticas (artículo 23).
- Protección de los datos presentados a la autoridad competente para probar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos (artículo 86 bis).

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)²⁹ es un instrumento interna-

²⁸ Cfr. Becerra Ramírez, M. (2009). La protección de la propiedad intelectual para los productos farmoquímicos. ¿Un sistema ad hoc a favor de las empresas trasnacionales? En M. Becerra Ramírez (Coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual* (pág. 76). Ciudad de México: UNAM-III.

²⁹ En 1995 entró en vigor el Acuerdo sobre los ADPIC. No es una casualidad que el capítulo de Propiedad Intelectual del TLCAN y del Acuerdo sobre los ADPIC se asemejen tanto. A pesar de que el TLCAN entró en vigor (1994) con antelación al Acuerdo sobre los ADPIC (1995), su texto claramente se inspiró en este último.

cional que obliga a los Estados Miembros a “adoptar normas mínimas de protección de la propiedad intelectual y los instrumentos necesarios para que los titulares de los derechos puedan hacer efectiva su observancia”.³⁰ Para Xavier Seuba, el régimen acogido a partir del Acuerdo sobre los ADPIC, “limita la influencia del Estado sobre la formulación de políticas farmacéuticas y puede limitar el acceso a los fármacos”.³¹

Así, la patentabilidad y sus excepciones constituyeron una de las áreas principales de las negociaciones del Acuerdo. Desde el comienzo de las negociaciones de la Ronda de Uruguay, fue evidente que uno de los objetivos más importantes que persiguieron los países desarrollados fue la extensión de la patentabilidad a los productos farmacéuticos.³²

En general, los artículos relativos a patentes de invención son los más elaborados e implican las obligaciones más precisas del Acuerdo sobre los ADPIC para los Estados Miembros.³³

El Acuerdo reconoce la existencia de los desequilibrios que existen entre los países desarrollados y los países en vías de desarrollo. Dicho reconocimiento implicó tanto el establecimiento de flexibilidades para la implementación del Acuerdo, como el uso de un lenguaje legal “intencionalmente” ambiguo que permitiera maniobrabilidad en su interpretación.

Decreto de Vinculación

En el año 2003 se publicó un Decreto que reformó el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial (RLPI), para insertar la figura del *linkage* (vinculación).³⁴ El artículo 167 bis crea, propiamente, la vinculación de patentes [de sustancias activas] vigentes con los trámites sanitarios de terceros ajenos a sus titulares, que pretendan registrar medicamentos que los contengan. Por su parte, el artículo 47 bis del RLPI crea la Gaceta de Medicamentos. El objetivo del sistema de vinculación, a la par de evitar la infracción de patentes, se ideó como un mecanismo para otorgar certeza

³⁰ Seuba Hernández, X. (2012). *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*. Madrid: Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales. Pág. 236.

³¹ *Ibidem*, pág. 237.

³² *Ídem*.

³³ Correa, C. (1998). *Acuerdo TRIPS. Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual*. Buenos Aires: Editorial Ciudad Argentina. Pág. 129.

³⁴ El Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación de 19 de septiembre de 2003, reformó el artículo 167 del RIS, adicionó un artículo 167 bis al RIS y adicionó el artículo 47 bis al RLPI.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PATENTADOS: UNA DISPUTA NO RESUELTA

jurídica sobre la vigencia y fecha de expiración de las patentes de principio activo, permitiendo el adecuado uso de la *Cláusula Bolar* y la entrada oportuna de medicamentos genéricos al mercado mexicano.

En nuestro país, la vinculación se encuentra a cargo de la autoridad sanitaria que, en lugar de notificar la solicitud de registro sanitario de un competidor al titular de la patente que se pueda ver infringida y obligar a éste a acudir a las instancias jurisdiccionales o administrativas competentes a hacerla valer (de ser real la amenaza de invasión), tiene la potestad de suplantarse y negar o desechar la solicitud ante la presunción de infracción de una patente. Lamentablemente, la redacción deficiente y asimétrica de los preceptos de ambos reglamentos, ha generado decenas de litigios y un ambiente de inseguridad jurídica sin precedente.

Desde la primera Gaceta de Medicamentos, el IMPI publicó exclusivamente patentes de principio activo. Esto ha generado multiplicidad de litigios de titulares de patentes de uso, y de composiciones y formulaciones farmacéuticas, que han solicitado a los tribunales mexicanos la inclusión de dichas patentes, alegando que se trata de patentes de producto y que únicamente las patentes de proceso son las que se encuentran expresamente excluidas del sistema de vinculación. La frecuencia de dichos litigios, se debe a que la probabilidad de que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) niegue un registro sanitario de un competidor es muy alta, si una patente está publicada en la Gaceta de Medicamentos.

Para dar una idea de la intensidad con la que se ha litigado este aspecto, basta consultar las diversas Gacetas de Medicamentos, en las que se han incluido por *mandato judicial* un número cada vez mayor de patentes diversas a las de sustancias o principios activos, incluidas patentes de proceso o intermediarios, que los jueces mexicanos no han sabido distinguir.

En el año de 2009, el Magistrado Presidente del Segundo Tribunal Colegiado de Circuito del Centro Auxiliar de la Segunda Región denunció, con fundamento en el artículo 197-A de la Ley de Amparo, la contradicción de criterios relativos a la interpretación de los artículos 167 bis del RIS y 47 bis del RLPI, ante la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN).³⁵

³⁵ **Contradicción 00386/2009-00**, de fecha 21 de octubre de 2009, resuelta en la sesión del 13 de enero de 2010. Esta denuncia se refiere a las contradicción de tesis entre el criterio sustentado por el **Segundo Tribunal Colegiado de Circuito del Centro Auxiliar de la Segunda Región**; en apoyo del **Décimo Primer Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito**, al resolver el amparo en revisión R.A. 203/2009; cuaderno auxiliar A.R.A. 404/2009, en el que sostuvo esencialmente que: "...como ya se indicó, el listado de productos a que se refiere el artículo 47 bis del reglamento de la ley de la propiedad industrial, únicamente comprende medicamentos alopáticos patentados, que

Dicha Sala –en un análisis no apoyado en expertos y en todos los actores involucrados– falló la contradicción de tesis en la que medularmente se aborda el sustantivo “medicamento” en lugar del sustantivo “sustancia activa”, lo que generó en los Ministros que concurrieron en la votación mayoritaria (3/2), un análisis ajeno al texto del artículo 167 bis del RIS, que es el que crea y sustenta la vinculación.³⁶

Reforma a la Ley de la Propiedad Industrial

Los senadores María de los Ángeles Moreno Uriegas, Carlos Lozano de la Torre y Ramiro Hernández García, presentaron en marzo de 2008, una iniciativa con proyecto de decreto para reformar la LPI en diversos temas vinculados a patentes.³⁷ En la exposición de motivos se hizo hincapié en que el sistema de patentes se ha distorsionado, dando lugar a abusos que exigían restaurar el equilibrio perdido. Así, la iniciativa buscó restablecer el equilibrio entre los diversos valores que informan a nuestro sistema de patentes, en estricto apego a los compromisos internacionales de México. La iniciativa contenía medularmente las siguientes propuestas: procedimiento de oposición durante el trámite de solicitud de patente; castigo al abuso de derecho de propiedad industrial; modificación a la definición legal de aplicación industrial; nuevas reglas sobre la presentación de fianzas en la imposición de medidas cautelares; nuevas reglas para la legitimación en los litigios de patentes, entre otros.

En el Decreto no se incluyó el procedimiento de oposición como se conoce en otras latitudes, sino que se estableció la presentación de información relevante que pueda incidir en la negativa a otorgar la patente por parte de terceros (artículo 52 bis). Además, se modificó la definición legal de aplicación industrial (artículo 12

protejan una sustancia, ingrediente o principio activo, por lo que no deben publicarse en esa lista, otros productos que, aún cuando también constituyan medicamentos alopáticos, su patente no ampare esa sustancia o ingrediente principal...” y el sostenido por el Segundo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, al resolver el amparo en revisión R.A. 59/2009, en el que sostuvo que: “...el artículo 47 bis del reglamento de la propiedad industrial, dispone que deberán publicarse en la gaceta de la propiedad industrial, los medicamentos alopáticos objetos de protección, listándose de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo que contengan, es decir, sin la restricción de que la patente de tales medicamentos necesita amparar, a su vez, la sustancia o ingrediente activo o principal...”.

³⁶ Para mayor información ver Illand Murga, N. E. (2010). *Reseña de la Contradicción de Tesis 386/2009 Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación “Publicación de patentes de medicamentos alopáticos o sus reivindicaciones. Artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial”*. 12 páginas. Ciudad de México: Suprema Corte de Justicia de la Nación.

³⁷ Publicado el 18 de junio de 2010, entrando en vigor al día siguiente de su publicación.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PATENTADOS: UNA DISPUTA NO RESUELTA

fracción IV); se adicionó que las reivindicaciones que pretendieren derechos adicionales, podrán solicitar un nuevo reconocimiento de prioridad o, en su defecto, éstas se sujetarán a un nuevo examen de novedad (artículo 41 último párrafo); se añadió la posibilidad de que cualquier persona manifieste por escrito al IMPI la existencia de causales para iniciar un procedimiento de declaración administrativa de oficio (artículo 188), y se modificó la determinación del importe de las contrafianzas para el levantamiento de medidas precautorias (artículo 199 bis 1), entre otras.

III. Conquista y conservación de mercados

El nacimiento del nuevo esquema de protección a invenciones farmacéuticas provocó el uso activo y desmedido de las instancias administrativas y jurisdiccionales con la finalidad de hacer efectivos los derechos de patente, en algunos casos, y extender éstos con herramientas judiciales, en otros. Los ejes principales de los litigios relacionados con las patentes farmacéuticas se resumen medularmente en las siguientes acciones:

Infracciones de patentes

Ante la relativa novedad de las patentes farmacéuticas y la falta de cultura y conocimiento de éstas, se dieron diversos casos de infracción. Un incentivo para recurrir a los procedimientos de Declaración Administrativa de Infracción ante el IMPI,³⁸ son las medidas precautorias adicionadas en las reformas de 1994 a la LPI. Además del amplio capítulo de medidas que conforme a la Ley puede solicitar el titular de la patente que se estime infringida o su causahabiente,³⁹ el IMPI había adoptado la práctica de aceptar el monto de la fianza propuesto por el solicitante de las medidas, para garantizar los daños y perjuicios que pudieran causarse al afectado con su aplicación, sujetando al doble, el monto de la garantía que el afectado tuviera que aportar para el levantamiento de las medidas. Esto fomentó la práctica nada sana de constituir garantías (generalmente fianzas)

³⁸ Conforme al Título Sexto de la LPI.

³⁹ Que abarcan no solo el aseguramiento de productos presuntamente infractores, sino el impedimento de circularlos, usarlos o comercializarlos, su retiro de circulación y hasta el retiro de la circulación de contenedores (empaques, envases, embalajes), material impreso y publicitario (papelería, material publicitario anuncios, letreros, rótulos), y similares, así como de cualquier utensilio utilizado en su fabricación, elaboración u obtención, entre otras.

por montos exorbitantes, para que el afectado se viera impedido a contraguarantizar. El desequilibrio y abuso de este instrumento y la falta de escrutinio del IMPI –por cuanto a la pertinencia del monto de la fianza– ha provocado pronunciamientos de tribunales colegiados que han cuestionado la legalidad de las medidas y de las fianzas propuestas por sus solicitantes.⁴⁰ Penosamente, en la LPI, no se prevén mecanismos que disuadan el uso de este instrumento legal en abuso del derecho.⁴¹

Inclusión de patentes en la Gaceta (Segundos usos, combinaciones, composiciones, procesos)

La simple posibilidad de que una patente, que se encuentre publicada en la Gaceta de Medicamentos, pueda retrasar o impedir el otorgamiento de un registro sanitario a un competidor, es suficiente aliciente para litigar la inclusión de patentes en esta Gaceta, ante la negativa del IMPI a publicar patentes que no correspondan a sustancias activas. El porcentaje de patentes listadas en la Gaceta de Medicamentos por mandato judicial ha ido incrementándose en cada publicación,⁴² y previsiblemente, como resultado de la contradicción,⁴³ éste será aún más nutrido en las futuras ediciones.

⁴⁰ Registro No. 161449. Localización: Novena Época, Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, XXXIV, Julio de 2011, p. 2261, Tesis: 4o.A.775^a, Tesis Aislada, Materia(s): Común, SUSPENSIÓN EN EL AMPARO CONTRA LA RESOLUCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE INFRACCIÓN ADMINISTRATIVA EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL. ELEMENTOS PARA DETERMINAR LA PROCEDENCIA DE LA GARANTÍA PREVISTA EN EL ARTÍCULO 125 DE LA LEY DE LA MATERIA Y SU MONTO, A EFECTO DE CONCEDER DICHA MEDIDA.

Registro No. 161448, Localización: Novena Época, Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, XXXIV, Julio de 2011, p. 2262, Tesis: I.4o.A.776 A, Tesis Aislada, Materia(s): Común, SUSPENSIÓN EN EL AMPARO CONTRA LA RESOLUCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE INFRACCIÓN ADMINISTRATIVA EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL. ES IMPROCEDENTE LA GARANTÍA PREVISTA EN EL ARTÍCULO 125 DE LA LEY DE LA MATERIA PARA CONCEDER DICHA MEDIDA TRATÁNDOSE DE DOS SUJETOS CON DERECHOS RECONOCIDOS.

⁴¹ Respecto al régimen de las medidas cautelares destaca la siguiente bibliografía: Correa, C. M. (2006). *Medidas cautelares en el régimen de patentes*. Buenos Aires: LexisNexis; Ellmann, S. M. (Coord.) (2008). *Medidas cautelares en materia de patentes de invención según la Ley 25.859 y el Acuerdo ADPIC*. Buenos Aires: Abeledo Perrot; y Giménez García, I. (2011). *La apariencia de buen derecho en los litigios sobre infracción químico-farmacéutica*. Barcelona: Editorial Bosch.

⁴² Gaceta de Patentes Vigentes de Medicamentos de octubre de 2004: 8 patentes incluidas; de julio de 2005 (con addendum): 19 patentes incluidas; de febrero de 2006 (con 5 addenda): 25 patentes

MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PATENTADOS: UNA DISPUTA NO RESUELTA

Anulaciones de patentes

Ante el surgimiento inesperado de patentes sobre invenciones que, se estimaba, formaban parte del dominio público y que el régimen del artículo decimosegundo transitorio rescató, surgió la necesidad de impugnar su validez en defensa de las infracciones que se fueron ejerciendo, o en anticipación a éstas, para proteger las inversiones ya realizadas. Ésta ha sido y seguirá siendo sin duda una constante, no solo porque la nulidad de la patente base de la acción es una defensa natural, sino porque en el campo farmacéutico la otrora novedad del tema y la falta de criterios formales y sustanciales definidos, abre la oportunidad de cuestionar la validez de las patentes que se han ido otorgando, desde la apertura al patentamiento de las patentes farmacéuticas.

Impugnación de registros sanitarios relacionados con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud

La vía idónea para reclamar la violación a una patente es, sin duda, el procedimiento de infracción respectivo ante el IMPI. Sin embargo, la existencia de la vinculación patente-registro sanitario ha abierto la puerta para acudir a instancias diferentes a impugnar el otorgamiento de registros sanitarios, por haberse concedido en violación al sistema de vinculación.⁴³ Existen casos tanto de patentes que sí se encontraban listadas (generalmente por mandato judicial) en la Gaceta de Medicamentos, como de otras que no se encontraban

incluidas; de agosto de 2006 (con addendum): 23 patentes incluidas; de marzo de 2007: 26 patentes incluidas; de octubre de 2007 (con 5 addenda): 35 patentes incluidas; de abril de 2008 (con 5 addenda): 39 patentes incluidas; de junio de 2009 (con addendum): 45 patentes incluidas; de diciembre de 2009 (con 3 addenda): 52 patentes incluidas; de agosto de 2010 (con 5 addenda): 66 patentes incluidas; de abril de 2011 (con 11 addenda): 91 patentes incluidas; de diciembre de 2011 (con 4 addenda): 97 patentes incluidas.

⁴³ Ver Sección III: Impugnación de registros sanitarios relacionados con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud.

⁴⁴ Las dos vías generalmente utilizadas para estos fines son el Juicio Contencioso Administrativo ante el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa y el Juicio de Amparo Indirecto. En el primer caso se ha cuestionado la competencia de la Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual para resolver sobre la legalidad o ilegalidad de la vinculación, si no ha habido previamente un pronunciamiento de infracción por parte del IMPI única autoridad competente para ello. En el segundo caso, se cuestiona la procedencia de la vía, porque el principio de definitividad que rige el amparo en México, exige el agotamiento previo de los medios de impugnación ordinarios.

listadas aún, pero que sus titulares alegaron que de cualquier manera la vinculación tenía que haberse ejercido. Los procedimientos siguen en curso y generando expectativas para ambas partes. Esperamos, por el bien del sistema, que se definan a la brevedad los criterios que permitan crear un ambiente de certeza y seguridad.

IV. Los retos de la industria farmacéutica

Los acontecimientos relatados han dado cuenta de una clara tendencia a acentuar la protección de los derechos de propiedad industrial, con una peculiar dedicación a los derechos vinculados con la industria farmacéutica. En países como México, no hubo el tiempo suficiente para que la industria nacional se preparara para el advenimiento de una nueva era en materia de protección y se insertara, con acciones concretas, acompañadas de políticas públicas congruentes, en el imperioso camino de la innovación.

Los derechos de propiedad industrial, particularmente las patentes, se han considerado como instrumentos eficaces para incentivar la innovación. Lamentablemente, la potenciación injustificada de éstas puede provocar exactamente el efecto opuesto, además de condenar a los países históricamente receptores, al rezago perpetuo en materia de innovación. De hecho, países industrializados como Alemania y Suiza –hoy potentes promotores de esquemas de protección incrementada de derechos de propiedad intelectual– se opusieron a legislar la materia, mientras fueron países importadores de tecnología.⁴⁵

Existen múltiples estudios que señalan que la implementación de leyes de patentes, por sí misma, no estimula la innovación doméstica, y que un incremento en los estándares de protección tiene por el contrario el efecto de inhibir la innovación.⁴⁶

En los países que han adaptado sus legislaciones al Acuerdo sobre los ADPIC, ya existe un nivel óptimo de protección a los derechos de propiedad intelectual. No es conveniente, por las razones apuntadas, que países con niveles

⁴⁵ Cfr. Palombi, L. (junio de 2008). *Improving Access To Medicines Doesn't Have To Mean More Patents*. Recuperado el 7 de mayo de 2012 de http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1001&context=luigi_palombi

⁴⁶ Cfr. Quian, Y. (agosto de 2007). *Do National Patent Laws stimulate Domestic Innovation in a Global Patenting Environment? A Cross-Country Analysis of Pharmaceutical Patent Protection, 1978-2002*. *The Review of Economics and Statistics*, 83 (3), 436-453.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PATENTADOS: UNA DISPUTA NO RESUELTA

tecnológicos, económicos y sociales menos favorables⁴⁷ como México, incorporen disposiciones “ADPIC Plus”, como las que se supone implicaría la adhesión al Trans-Pacific Partnership (TPP).

De la información que se ha filtrado,⁴⁸ llama en especial la atención una serie de disposiciones “ADPIC Plus” dirigidas esencialmente a las industrias biofarmacéutica y agroquímica, como:

- La ampliación de la patentabilidad a materias prohibidas (nuevas formas, usos y métodos de uso de sustancias conocidas).
- La extensión de la vigencia de las patentes (por retrasos administrativos en su trámite o en el de las autorizaciones sanitarias correspondientes).
- El adelgazamiento de exigencias formales para evadir ataques de validez (en directo perjuicio de valores fundamentales del sistema de patentes como la debida, suficiente y clara divulgación de la invención).
- El otorgamiento de exclusividades sobre estudios y datos clínicos, entre otras.

Claramente estas disposiciones, lejos de adelgazar la brecha entre países industrializados y los demás, la habrán de ensanchar drásticamente.

La brecha tecnológica y el brutal desequilibrio en el índice de innovación cargan los beneficios del sistema de propiedad industrial a favor de unos, mientras que los costos quedan a cargo de otros, incluida la captura de los derechos locales patentarios a favor de titulares extranjeros.

⁴⁷ Para Francisco Rossi “los tratados de libre comercio bilaterales pueden resultar muy atractivos para los países en desarrollo desde una perspectiva de corto plazo, especialmente por el cebo que significa la remoción de barreras arancelarias para ingresar al mercado de los Estados Unidos, lo que puede significar un incremento importante en las exportaciones agrícolas y en los ingresos. Estas ganancias potenciales o reales están, sin embargo, compensadas por importantes costos, ligados particularmente a la aceptación de las medidas ADPIC plus, en tales tratados. Intercambios en áreas como agricultura o textiles tienen, usualmente, efectos inmediatos, mientras las consecuencias de las concesiones en propiedad intelectual solo serán visibles en el largo plazo. Por otra parte, los países en desarrollo no parecen estar beneficiándose con las otras ventajas de la propiedad intelectual, como la transferencia de tecnología y la inversión extranjera. Rossi, F. (2010). *Tratados de Libre Comercio y Medidas ADPIC PLUS*. En C. M. Correa, & S. C. Negro (Coord.), *Propiedad Intelectual y Medicamentos* (págs. 238 - 239). Montevideo - Buenos Aires: Editorial B de F.

⁴⁸ Cfr. Knowledge Ecology International. *The complete Feb 10, 2011 text of the US proposal for the TPP IPR chapter*. Recuperado el 28 de marzo de 2012 de Knowledge Ecology International: <http://www.keionline.org/node/1091>

Para acelerar el paso que la globalización, y la incesante firma de tratados comerciales apremia, es indispensable el incremento sustancial en la educación y en la inversión en investigación y desarrollo (I+D), a cuando menos los índices que sugiere la OCDE,⁴⁹ acompañados de un esquema eficiente que vincule los recursos públicos y su aplicación.

El área farmacéutica tiene particularidades propias que la hacen más sensible a los temas de propiedad industrial. Los derechos fundamentales que subyacen exigen una adecuación normativa que satisfaga, de entrada, el binomio innovación-acceso. Es tan importante para la sociedad (mundial) el acceso, como la innovación; de poco servirá tener medicamentos e insumos asequibles (además de seguros y eficaces), si no se generan opciones nuevas para el tratamiento y la cura de enfermedades pendientes.

Por tanto, el mayor reto que presenta la industria y los actores políticos consiste en velar, a toda costa, por el sano e imprescindible equilibrio entre estas dos variables. Y es justamente por ello, que será de vital importancia evitar la implementación de medidas ADPIC Plus que pongan en peligro, en forma aún más contundente y radical, este equilibrio.

Mientras no se reduzca la brecha entre los niveles de innovación de los países que imponen esquemas incrementados de protección a derechos de propiedad industrial y los que son ordinariamente receptores de los mismos, la discusión de qué derechos proteger y cómo protegerlos, seguirá siendo una pesadilla para unos y una obsesión para otros; y la máxima materialización de una nueva esclavitud: la del conocimiento.

La constante tensión entre países desarrollados y países con menores niveles de desarrollo no habrá de desaparecer, si las políticas públicas no se dirigen a garantizar el fomento a la innovación en todos los sectores técnicos y científicos del país. Hoy día es impensable que un Estado moderno no refuerce y promueva la innovación. Para tal efecto, es fundamental que el Gobierno cree esquemas de fomento a la innovación local, y que el sistema de patentes recobre su verdadera dimensión, otorgando patentes de calidad difícilmente cuestionable y solo a invenciones meritorias.

Con una innovación adecuadamente protegida por patentes de gran calidad, la competencia se verá altamente fortalecida, pues permitirá, en el momento legal

⁴⁹ Los índices de inversión en Investigación y Desarrollo (I+D) de la OCDE pueden ser consultados en la siguiente página web: OECD. *Main Science and Technology Indicators*. OECD.Statextracts: http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=MSTI_PUB. En ellos se encuentra la información sobre el gasto doméstico por país en I+D, el porcentaje de este gasto respecto al Producto Interno Bruto, el número de investigadores por país, entre otros indicadores.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PATENTADOS: UNA DISPUTA NO RESUELTA

oportuno, la entrada al mercado de medicamentos genéricos y evitará el otorgamiento de patentes dudosas, que se erigen en barreras absolutas a la competencia. Si estos extremos no se vigilan, no se podrán sentar las bases para un acceso justo y eficaz a los medicamentos, por parte de todas las capas de la población.

Es innegable que el sector farmacéutico posee características propias que no comparten otros sectores (inclusive prioritarios) y que impactan el binomio patente/acceso: los consumidores (pacientes) no deciden por sí mismos qué medicamentos adquirir. En algunos países son los pacientes mismos los que tienen que sufragar el costo de los medicamentos en su totalidad o, cuando menos, en parte; las leyes del mercado no rigen en forma cabal la oferta y demanda; el sector está altamente regulado, lo que hace que los trámites sean más largos y complicados y tengan una mayor repercusión en costos y entrada al mercado de los productos innovadores y competidores.

Al fin y al cabo, lo deseable es que exista equilibrio entre la innovación, la protección de la propiedad industrial y la presencia oportuna en el mercado de medicamentos genéricos.

Para lograr el balance es necesario fomentar un sano mercado de medicamentos no patentados, o de medicamentos cuyas patentes ya expiraron. De esta forma, se estimula la competencia; se promueva la reducción de precios y se fomenta el acceso a medicamentos; se impulsa la venta de otros productos innovadores; se generan recursos para fundear actividades locales de I&D y conseguir así beneficios económicos directos en la economía del país.

Solo así se podrá dar una respuesta que satisfaga a las necesidades de salud pública sostenida, en buena medida, en la provisión sustentable de medicamentos y otros insumos para la salud, a precios asequibles, en un ambiente de competitividad eficiente, de reglas y normas claras y equitativas.

V. Bibliografía

Becerra Ramírez, M. (1993). Hacia el nuevo derecho mexicano de la propiedad intelectual. En J. Witker (Ed.), *El Tratado de Libre Comercio de América del Norte. Análisis, diagnóstico y propuestas jurídicas*, II. (pág. 163). Ciudad de México: UNAM-III.

——— (2009). La protección de la propiedad intelectual para los productos farmoquímicos. ¿Un sistema ad hoc a favor de las empresas transnacionales? En M. Becerra Ramírez (Coord.), *Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual* (pág. 76). Ciudad de México: UNAM-III.

- Cámara de Senadores (5 de diciembre de 1986). *Dictamen de las Comisiones Unidas de Comercio y Fomento Industrial, Desarrollo Económico y Social y Segunda Sección de la de Estudios Legislativos de la iniciativa de reformas y adiciones de la Ley de Inventiones y Marcas*. Legislatura LII, Año II, Diario 36, Primer Periodo Ordinario.
- Correa, C. (1998). *Acuerdo TRIPs. Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual*. Buenos Aires: Editorial Ciudad Argentina.
- (2006). *Medidas cautelares en el régimen de patentes*. Buenos Aires: LexisNexis.
- Díaz, Á. (2008). *América Latina y el Caribe: La propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio*. Santiago de Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).
- Ellmann, S. M. (2008). *Medidas cautelares en materia de patentes de invención según la Ley 25.859 y el Acuerdo ADPIC*. Buenos Aires: Abeledo Perrot.
- Giménez García, I. (2011). *La apariencia de buen derecho en los litigios sobre infracción químico-farmacéutica*. Barcelona: Editorial Bosch.
- Grubb, P. W., & Thomsen, P. R. (2011). *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology. Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy* (5ª edición ed.). Oxford: Oxford University Press.
- Illand Murga, N. E. (2010). *Reseña de la Contradicción de Tesis 386/2009 Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación "Publicación de patentes de medicamentos alopáticos o sus reivindicaciones. Artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial"*. Ciudad de México: Suprema Corte de Justicia de la Nación.
- Juicio No. 3740/02-17-03-3/552/03-PL-09-04. Autoridad Responsable: Pleno de la Sala Superior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa. En sesión de 7 de julio de 2004, por unanimidad de 10 votos. Magistrado Ponente: Luis Carballo Balvanera. Secretaria: Lic. Luz María Anaya Domínguez. En *Revista del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa*, Quinta Época, Año V, Tomo I, No, 49, enero 2005, tesis: V-P-SS-629.
- Knowledge Ecology International. *The complete Feb 10, 2011 text of the US proposal for the TPP IPR chapter*. Recuperado el 28 de marzo de 2012, de Knowledge Ecology International: <http://www.keionline.org/node/1091>
- Lema Añón, C. (2009). *Salud, justicia, derechos. El derecho a la salud como derecho social*. Madrid: Instituto de Derechos Humanos Bartolomé de las Casas de la Universidad Carlos III de Madrid, Dykinson.
- Linder, H., & Morante, M. (2011). *Recognising Equivalence, Reciprocity and Respect*. En *Life Sciences Intellectual Property Review 2011* (págs. 72-75). Reino Unido: Newton Media Limited.

- López Córdoba, J. E., & Zabludovsky K., J. (2010). Del proteccionismo a la liberalización incompleta: industria y mercado. En S. Kuntz Ficker (Ed.), *Historia económica general de México. De la Colonia a nuestros días* (págs. 714-715). Ciudad de México: El Colegio de México, Secretaría de Economía.
- OECD. *Main Science and Technology Indicators*. Obtenido de OECD.Statextracts: http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=MSTI_PUB
- Palombi, L. (junio de 2008). *Improving Access To Medicines Doesn't Have To Mean More Patents*. Recuperado el 7 de mayo de 2012, de http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1001&context=luigi_palombi
- Presidencia de la República. (6 de diciembre de 1990). *Exposición de Motivos de la Iniciativa de Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial*. Presentada ante la Cámara de Senadores. Obtenido de: <http://www2.scjn.gob.mx/red/leyes/>
- Quian, Y. (2007). Do National Patent Laws stimulate Domestic Innovation in a Global Patenting Environment? A Cross-Country Analysis of Pharmaceutical Patent Protection, 1978-2002. *The Review of Economics and Statistics*, 83 (3), 436-453.
- Rossi, F. (2010). Tratados de Libre Comercio y Medidas ADPIC PLUS. En C. M. Correa, & S. C. Negro (Coord.), *Propiedad Intelectual y Medicamentos* (págs. 238 - 239). Montevideo - Buenos Aires: Editorial B de F.
- Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (1987). Reforma y adiciones a la Ley de Invenciones y Marcas. *Diario Oficial de la Federación*, 16 de enero.
- (1991). Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial. *Diario Oficial de la Federación*, 27 de junio.
- (1993). Tratado de Libre Comercio de América del Norte. *Diario Oficial de la Federación*, 20 de diciembre.
- (1994). Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial. *Diario Oficial de la Federación*, 2 de agosto.
- Secretaría de Economía (2010). Decreto por el que se reforman y adicionan diversos artículos de la Ley de la Propiedad Industrial. *Diario Oficial de la Federación*, 18 de junio.
- Secretaría de Industria y Comercio (1976). Ley de Invenciones y Marcas. *Diario Oficial de la Federación*, 10 de febrero.
- Secretaría de Salud (2003). Decreto por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial. *Diario Oficial de la Federación*, 19 de septiembre.
- (2005). Decreto por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud. *Diario Oficial de la Federación*, 24 de febrero.

- _____ (2008). Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud. *Diario Oficial de la Federación*, 2 de enero.
- _____ (2008). Decreto que reforma los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud. *Diario Oficial de la Federación*, 5 de agosto.
- _____ (2010). Decreto que adiciona el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud. *Diario Oficial de la Federación*, 17 de agosto.
- Seuba Hernández, X. (2012). *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*. Madrid: Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales.
- Tesis 4o.A.775^a, Registro No. 161449 (julio de 2011). SUSPENSIÓN EN EL AMPARO CONTRA LA RESOLUCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE INFRACCIÓN ADMINISTRATIVA EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL. ELEMENTOS PARA DETERMINAR LA PROCEDENCIA DE LA GARANTÍA PREVISTA EN EL ARTÍCULO 125 DE LA LEY DE LA MATERIA Y SU MONTO, A EFECTO DE CONCEDER DICHA MEDIDA. Localización: Novena Época, Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, XXXIV, p. 2261, Tesis Aislada, Materia: Común.
- Tesis I.4o.A.776 A, Registro No. 161448 (julio de 2011). SUSPENSIÓN EN EL AMPARO CONTRA LA RESOLUCIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE INFRACCIÓN ADMINISTRATIVA EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL. ES IMPROCEDENTE LA GARANTÍA PREVISTA EN EL ARTÍCULO 125 DE LA LEY DE LA MATERIA PARA CONCEDER DICHA MEDIDA TRATÁNDOSE DE DOS SUJETOS CON DERECHOS RECONOCIDOS. Localización: Novena Época, Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, XXXIV, p. 2262, Tesis Aislada, Materia: Común.
- Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa (2008). Acuerdo del Pleno de la Sala Superior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa. *Diario Oficial de la Federación*, 24 de marzo.
- Uribe de la Mora, J. (2005). Las reformas de las leyes de patentes en la industria farmacéutica de México. En A. Guzmán & G. Viniegra (Coord.), *Industria farmacéutica y propiedad intelectual. Los países en desarrollo* (págs. 323 - 349). Ciudad de México: H. Cámara de Diputados - LIX Legislatura, Universidad Autónoma Metropolitana - Unidad Iztapalapa, Miguel Ángel Porrúa.