

*Alejandro Luna **

Patentes de invención. Patentes farmacéuticas, protección de datos clínicos y otros temas de interés para la industria farmacéutica en México

SUMARIO: I. Patentes de invención. II. La observancia de derechos de patente en México. III. Sistema de vinculación de patentes de medicamentos alopáticos. IV. Protección de datos clínicos. V. Licencias de utilidad pública de patentes, por causa de emergencia. México, un caso para aprender. VI. Medidas que se sugieren. VII. Bibliografía.

I. Patentes de invención

Introducción

En México, tratándose de patentes de invención, hay una marcada diferencia en la tramitación y obtención de patentes en donde, si bien es cierto existen ciertos problemas de rezago y algunas inconsistencias en criterios de patentabilidad, no comparan con la ineficacia y lentitud en el ejercicio y observancia de los derechos de exclusividad conferidos en una patente.

La innovación en todas las áreas de la ciencia y la tecnología, cada día conlleva un grado mayor de complejidad, lo cual repercute en el retraso considerable en el otorgamiento de patentes; el problema y la diferencia se incrementan exponencialmente cuando una vez otorgada la misma ha de ejercerse en contra de terceros infractores, en donde usualmente existe controversia en los aspectos técnicos respecto al alcance de la protección de la patente y su cotejo con el presunto producto infractor.

* Socio, Olivares & Cia. (México).

La marcada diferencia entre obtención de patentes y el ejercicio del derecho de patentes será objeto de estudio y ejemplificación a lo largo del presente estudio.

*Legislación vigente en materia de patentes de invención en México.
Tratados Internacionales y jerarquía de leyes*

En términos generales, la Ley de la Propiedad Industrial vigente desde 1991, con su anterior nombre Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial, es un ordenamiento que mayormente recoge los principios generales y las normativas mínimas establecidas tanto en el Convenio de París, como por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN o TLC), que fuera suscrito por México, Canadá y los Estados Unidos de Norteamérica; incluso, hay quienes establecen que los marcos de referencia y principios mínimos establecidos en el TLCAN son aun más estrictos y proteccionistas de los titulares de derechos exclusivos que aquellos establecidos en el ADPIC y en el Convenio de París.

Dentro de los aciertos encontramos que, salvo escasas excepciones, la vigente Ley de la Propiedad Industrial en México cumple con los estándares, requisitos y protecciones mínimas establecidos en los principales tratados internacionales aplicables en la materia.

Adicionalmente, la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha señalado que los tratados internacionales celebrados por México y aprobados por el Senado son, junto con la Constitución, la Norma Suprema de la Unión, por encima incluso de las leyes federales;¹ por lo tanto, en caso de contradicción entre lo dispuesto por un tratado internacional y la ley doméstica, lo que debe predominar es la disposición del tratado internacional. En consecuencia, si la Ley de la Propiedad Industrial contraviene directamente disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, del TLC o del Convenio de París, lo dispuesto en dichos tratados es el derecho

¹ Cfr. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, "Tratados Internacionales. Se ubican jerárquicamente por encima de las Leyes Federales y en un segundo plano respecto de la Constitución Federal", Tesis aislada, Número de registro: 192,867, Novena Época, Instancia: Pleno, 10 de noviembre de 1999, Tesis: P. LXXVII/99, Página: 46. Esta tesis agrega una nota que expresa que el Tribunal Pleno, en sesión privada, aprobó esta tesis aislada y determinó que la votación es idónea para integrar tesis jurisprudencial en México, Distrito Federal. Otra tesis aislada establece: "Las estipulaciones contenidas en los tratados celebrados con las potencias extranjeras, tienen fuerza de ley para los habitantes del país". Cfr. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Número de registro 319,825, Quinta Época, Segunda Sala Civil, pág. 2243.

PATENTES Y OTROS TEMAS DE INTERÉS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

que debe prevalecer sobre la legislación doméstica. Sin embargo, para que dicha prevalencia del derecho derivado del tratado internacional tenga aplicación, se requiere acudir a procedimientos jurisdiccionales largos y costosos, en donde solamente en las instancias superiores, los tribunales tienen facultades para interpretar y aplicar tratados internacionales, quedando aún sin contestar algunos cuestionamientos, como por ejemplo, si ante la ausencia de disposición en la ley doméstica, las autoridades administrativas o los jueces de primeras instancias están facultados a aplicar directamente la disposición del tratado internacional en razón de existir una laguna en la disposición nacional. Mucho más difícil aún es la respuesta en el sentido de asegurar certidumbre respecto a la aplicación directa de los tratados cuando exista contradicción entre el tratado internacional y la ley nacional, lo que seguramente llevará el caso a un conflicto de leyes, que aun y cuando el tratado internacional debe prevalecer, puede implicar un largo procedimiento litigioso.

Las pequeñas divergencias o discrepancias de la ley doméstica con los tratados internacionales impactan negativamente en el sistema de protección de Propiedad Intelectual en México, pero no hay nada que afecte más a los titulares de derechos exclusivos que la indebida aplicación de la ley, los tiempos de resolución y un inadecuado sistema procesal para dirimir controversias en materia de Propiedad Intelectual entre particulares, como se analizará a lo largo del presente capítulo.

Patentabilidad

Con la entrada en vigor de la nueva Ley de Propiedad Industrial mexicana, resulta innegable que los tratados de libre comercio suscritos por México fueron factores que impactaron considerablemente diversos aspectos, tanto en el ámbito económico como comercial, como en lo relativo a la inversión extranjera directa e indirecta que recibe México; evidentemente que el impacto se vio reflejado directamente en el aumento considerable de solicitudes de patente de invención.²

² En el año 2008 se presentaron 16,581 solicitudes de patente, lo cual refleja una cifra superior a las presentadas antes de la entrada en vigor de la nueva ley y los principales tratados internacionales de libre comercio. De dichas 16,581 solicitudes de patente efectuadas en 2008, el 85.4% fueron solicitudes que ingresaron a través del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes. Ver Informe Anual del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, pág. 9 y ss., publicado por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, México, Distrito Federal, 2008.

ALEJANDRO LUNA

En el año 2008 se presentaron 16,581 solicitudes de patente, lo cual refleja una cifra superior a las presentadas antes de la entrada en vigor de la nueva ley y los principales tratados internacionales de libre comercio. De dichas 16,581 solicitudes de patente efectuadas en 2008, el 85.4% fueron solicitudes que ingresaron a través del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.³

Tabla 1
Patentes

Año	Solicitadas	Otorgadas
1993	8,212	6,183
1994	9,944	4,367
1995	5,393	3,538
1996	6,751	3,186
1997	10,531	3,944
1998	10,893	3,219
1999	12,110	3,899
2000	13,061	5,519

Fuente: Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. IMPI en Cifras, 2007.⁴

Desafortunadamente, la aportación nacional al número de solicitudes de invenciones es muy bajo, solo el 11.2% del total de las solicitudes pertenecen a titulares mexicanos. Este porcentaje sería mucho menor, si no se incluyeran en el porcentaje de las solicitudes de invenciones a las de modelos de utilidad, donde el 85% de los solicitantes son nacionales.⁵

En términos generales, en materia de patentes, tanto la ley aplicable como los criterios de los Examinadores del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), son coincidentes en fondo con los estándares internacionales, incluso el IMPI se inclina por seguir criterios y lineamientos de la Oficina Europea de Patentes aun con mayor frecuencia que los criterios de la Oficina de Patentes de nuestros vecinos del norte.

³ *Ibídem*, pág. 9 y ss.

⁴ <http://www.foroconsultivo.org.mx/documentos/acertadistico/patentes.pdf>

⁵ Informe Anual del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, *ob. cit.*, págs. 10 y 11.

Usualmente, el IMPI se apoya en criterios o exámenes de fondo en el extranjero y así, las posibilidades de obtener una patente en México se incrementan considerablemente cuando solicitudes de patentes correlativas han madurado en patente en el extranjero, sobre todo tratándose de las Oficinas de Patente Europea, de Estados Unidos de Norteamérica y Japón. Sin embargo, subsiste aún controversia y cierta inseguridad jurídica en el examen y estudio de ciertos temas de patentabilidad, como las invenciones que incluyen software, métodos de negocio, las reivindicaciones *swiss type* versus métodos terapéuticos, cuando se reclama materia viva, yuxtaposición de invenciones, y otros.

Otra de las irregularidades es la falta de certeza respecto a los lineamientos y normas aplicables en los exámenes de fondo por parte de los Examinadores, considerando que a la fecha no existe un manual oficial del Examinador, lo que deviene en acciones oficiales contradictorias de los distintos Examinadores del departamento de patentes del IMPI ante una misma situación de hecho o de derecho.

En conclusión, la principal problemática en el trámite de patentes surge de los factores tiempo y forma, por lo tardío del procedimiento y el predominio de un formalismo dentro de un sistema en el que los impedimentos y la dilación deriva de meros requerimientos formales (*v.gr.* una traducción), que algunos casos resultan intrascendentes y convierten el trámite en una trampa procesal de abandono de solicitudes de patentes.

Caso de afinidad entre la legislación doméstica y TLC. Su desafortunada interpretación y aplicación. Corrección de vigencia de patentes pipeline ⁶

En los últimos ocho años, la interpretación y aplicación del artículo 12 transitorio de la Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial de México, ahora Ley de la Propiedad Industrial,⁷ ha generado una fuerte polémica en razón a la vigencia de patentes otorgadas en términos de este artículo, llamadas comúnmente patentes *pipeline*.

⁶ Extracto del artículo del mismo autor titulado "Artículo 12 Transitorio de la Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial" en *La Barra*, Revista de la Barra Mexicana, Colegio de Abogados, Número 71, abril-mayo 2009, México D.F., pág. 7 y ss.

⁷ Expresa el artículo en mención: "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

La polémica inició alrededor del año 2000, cuando a petición de los titulares de aproximadamente una decena de patentes *pipeline*, el IMPI modificó o adecuó la vigencia de dichas patentes para coincidir con la vigencia de la patente que, en términos del referido artículo, debía regir su vigencia. Esto causó enojo en cierto sector que acusó al IMPI de supuestamente pretender extender indebidamente la vigencia de patentes. Derivado de lo anterior, sin que mediara resolución judicial alguna, el IMPI cambió su criterio y decidió no volver a enmendar o adecuar la vigencia de patente *pipeline* alguna. Esta nueva e injustificada postura del IMPI, sostiene que no hay extensiones de patentes en México y, por ende, ha negado todas las peticiones de adecuaciones subsecuentes que han sido sometidas a su consideración.

Al respecto, si bien es verdad que la Ley de la Propiedad Industrial en México no prevé la extensión de la vigencia de patentes, la autoridad de patentes y los detractores de la correcta interpretación, aplicación y alcance del artículo 12 transitorio, desestiman que en los casos en que el IMPI enmendó vigencias de patentes *pipeline* de *motus proprio* o por orden jurisdiccional, en ningún caso se extendió ilegalmente la vigencia de patente alguna, ignorando que lo que tuvo lugar fue una enmienda, adecuación o corrección de vigencia, sin exceder el término previsto en la propia Ley de la Propiedad Industrial y el artículo 12 transitorio.

— Patentes de productos farmacéuticos otorgadas en términos del artículo 12 transitorio de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (patentes *pipeline*)

Derivado de la necesidad de México de no quedarse rezagado en las imperiosas tendencias del comercio internacional y a fin de cumplir con ciertos compromi-

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". Ver <http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50.pdf>

PATENTES Y OTROS TEMAS DE INTERÉS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

sos para la celebración de tratados internacionales como el propio Acuerdo sobre los ADPIC, así como el TLCAN/NAFTA, la entonces nueva Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial abrogó la referida Ley de Invenciones y Marcas, y entre otras enmiendas relevantes, eliminó la prohibición de patentabilidad de los medicamentos y productos fármaco-químicos.

En razón de los compromisos internacionales, se estableció un ámbito de excepción para la protección de los productos farmacéuticos cuyas patentes ya hubieran sido solicitadas y/o otorgadas en otros países, siempre y cuando se cumplieran con los siguientes requisitos: a dichas patentes *pipeline* no se les podía fijar el término de veinte años a partir de la solicitud en México, ya que los términos y “prioridades” reclamados, en esas solicitudes de patentes *pipeline*, no fueron citados ni reclamados igual que todas las demás patentes que no fueron solicitadas en términos del 12 transitorio, que forman parte de la generalidad, considerando que lo que estableció este artículo fue un régimen de excepción para la protección de ciertas invenciones y solo por un determinado periodo de tiempo.

Por lo tanto, a fin de establecer la vigencia de dichas patentes *pipeline*, el legislador en el último párrafo del multicitado artículo 12 Transitorio, estableció que la vigencia de dichas patentes *pipeline* “terminará” en la misma fecha en que lo haga la patente otorgada en el país en que se hubiera presentado la primera solicitud respecto de la misma invención.

El verbo y el tiempo en que usa la palabra “terminará” en el artículo 12 transitorio es trascendental, pues ello implica que la vigencia de la patente *pipeline* mexicana deberá terminar en la fecha en que lo haga la patente correspondiente, implicando la vinculación de hechos y circunstancias en el futuro, lo cual tiene además de la *ratio legis* de coincidencia de vigencias, una razón práctica, pues puede darse el caso que al momento de solicitar u otorgar la patente *pipeline* en México, no necesariamente se ha resuelto la vigencia de la patente correspondiente en el extranjero.

Ahora bien, el término de expiración de la patente *pipeline* mexicana gobernada por la patente para la misma invención correspondiente a la primera solicitud en el país de origen, no es arbitrario ni tampoco indefinido, pues el propio transitorio en comento lo limita a 20 años a partir de la solicitud de la patente *pipeline* en México. Atendiendo a lo anterior, es que titulares de dichas patentes *pipeline* han solicitado la corrección del término de vigencia.

Al respecto, es de señalar que el IMPI ha negado dichas peticiones, argumentando principalmente que en México no se contempla la figura de la restauración o extensión del periodo de protección de patentes y que el Convenio de París contempla un principio de autonomía de las patentes sobre la misma invención en diversos países miembros.

Dichas negativas del IMPI fueron impugnadas por los titulares y diversos órganos jurisdiccionales han ordenado al Instituto modificar la vigencia de dichas patentes *pipeline* de acuerdo a lo siguiente:

- 1.- Que no se trata de una extensión ilegal de la patente sino de una corrección o adecuación a su vigencia.
- 2.- Que no es una extensión porque no se excede el periodo de 20 años a partir de la solicitud en México como lo establece el propio artículo 12 transitorio.
- 3.- Que el espíritu de dicho artículo 12 transitorio es que la patente *pipeline* tenga la misma duración que la patente otorgada en el país donde se presentó la solicitud y si el IMPI eligió otra, debe corregir para adecuar el término, siempre y cuando no se excedan los 20 años a partir de la fecha de presentación en México.
- 4.- Que no se trata de aplicar figuras del derecho extranjero, sino la estricta aplicación del régimen de excepción establecido en el artículo 12 transitorio.
- 5.- Que lo establecido en el 12 transitorio no es arbitrario pues también deriva de lo establecido en el Tratado de Libre Comercio de Norteamérica, que de forma expresa dice lo siguiente en su artículo 1709 apartado 4 : “Si una Parte no ha hecho la protección por patente de producto disponible para la agricultura o los productos químicos farmacéuticos en consonancia con el párrafo 1:

A) al 1 de enero 1992, para el tema que guarda relación con sustancias de origen natural, elaborado o producido por o derivado de manera significativa, los procedimientos microbiológicos y destinado a alimentos o medicamentos, y

B) al 01 de julio 1991, para cualquier otra materia; esa Parte enviará al inventor de tal producto o su cesionario los medios para obtener protección por patente de producto para estos productos para el resto del mandato de la patente de producto, concedida en otra Parte, siempre y cuando el producto no ha sido comercializado en el Parte proporcionar protección en virtud del presente apartado y la persona que solicite esa protección presente una solicitud oportunamente”.

— Extensión del término de vigencia de patentes

El Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) en su Capítulo XVII artículo 1709, párrafo 12, establece la posibilidad, mas no obliga, a que las partes extiendan el periodo de protección de patentes con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación y autorización de la comercialización de medicamentos.

PATENTES Y OTROS TEMAS DE INTERÉS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Sin embargo, México no ha legislado al respecto ni ha adoptado esta medida sugerida en el TLCAN, razón por la cual, el IMPI no ha otorgado y creemos que, dado el caso, negaría cualquier petición de extensión de patentes de invención por dilación en los trámites de autorización, pues a la fecha no existe fundamento legal en la ley doméstica para tal extremo.

Por lo tanto, mientras rija el marco legal actual, toda patente otorgada por el IMPI, incluyendo las patentes de productos farmacéuticos, tienen una vigencia perentoria e improrrogable de veinte años a partir de la fecha de solicitud correspondiente, tal y como lo señala el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial.

— Conclusiones respecto a la corrección de vigencia de patentes
pipeline en México

- 1.- En México el término de protección de las patentes, incluyendo las de productos farmacéuticos y *pipeline* es de 20 años improrrogables, contados a partir de la presentación de la solicitud.
- 2.- El IMPI no ha concedido extensiones de vigencia de patentes. Lo que sí ha efectuado en el pasado ha sido enmiendas en la vigencia de patentes *pipeline* y recientemente, por órdenes judiciales, ha corregido o modificado la vigencia de ciertas patentes a fin de cumplir con dichas sentencias que interpretaron y ordenaron la aplicación de lo establecido en el artículo 12 transitorio.
- 3.- Ninguna petición ni modificación de vigencia de patente *pipeline* por orden jurisdiccional, excede el término de 20 años a partir de la solicitud de presentación de la solicitud de la *pipeline* mexicana como lo establece expresamente el artículo 12 transitorio, por lo que no pueden ser consideradas extensiones.
- 4.- Tan no se trata de una extensión, que si se aplicara el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial de forma literal a las patentes *pipeline*, estas patentes tampoco podrían durar menos de 20 años a partir de su presentación en México, lo cual las lleva a una vigencia a julio del 2012; ninguna de las patente *pipeline* con su fecha original, corregida o en litigio rebasa esta fecha.
- 5.- Ninguna de las correcciones de vigencia de patentes *pipeline* deriva de figuras jurídicas extranjeras, sino de la aplicación e interpretación del 12 transitorio, el cual es el que determina que la vigencia de la patente *pipeline* “terminará” en la fecha en que lo haga su patente correspondiente en el extranjero.
- 6.- El artículo 12 transitorio que fundamenta las solicitudes de corrección o modificación, solo aplica a las patentes *pipeline*, es decir aquéllas que fueron so-

licitadas en términos del referido artículo de junio de 1991 a junio de 1992, que no son más de 600 patentes, de las cuales actualmente menos de 8 están en litigio respecto a la corrección de su vigencia.

- Ninguna patente *pipeline*, ni interpretación o aplicación del 12 transitorio podrá tener una implicación que exceda a julio del 2012, fecha en que se cumplen los veinte años a partir de la fecha máxima en que se pudieron presentar las solicitudes de patente *pipeline*.

II. La observancia de derechos de patente en México

Infracciones de patente

En seguimiento a una tendencia internacional, en el año de 1994, México decidió despenalizar la invasión de patentes. A cambio, se eligió perseguir y sancionar dichas conductas mediante procedimientos y sanciones administrativas, procurando la recuperación de daños y perjuicios derivados de la violación del privilegio exclusivo.

Para cumplir con compromisos derivados de la adición de México a ciertos tratados internacionales, como el TLCAN y el Acuerdo sobre los ADPIC, y consecuentemente con el propósito de proporcionar mayor efectividad a las sanciones por violación a los derechos de propiedad industrial, se reformaron leyes en la materia.

La correspondiente exposición de motivos de las reformas de 1994, a la letra dice lo siguiente: “...La inclusión de disposiciones que permitan la aplicación de sanciones que tienden más a la reparación de los daños y perjuicios causados a los titulares afectados”. Se sanciona el uso no autorizado en la fabricación, elaboración de procesos o productos patentados y en lo que le aplique, a los modelos de utilidad y diseños industriales.⁸ Por lo tanto, estas infracciones van dirigidas al fabricante o productor, que normalmente al invadir una patente no

⁸ Exposición de motivos del “Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de agosto de 1994. Ver:

<http://www2.scjn.gob.mx/leyes/UnProcLeg.asp?nIdLey=142&nIdRef=2&nIdPL=6&cTitulo=LEYDELAPROPIEDADINDUSTRIAL-ANTESLEYDEFOMENTOYPROTECCIONDELAPROPIEDADINDUSTRIAL&c>

[FechaPub=02/08/1994&cCateg=DECRETO&cDescPL=DISCUSION/REVISORA;](http://www2.scjn.gob.mx/leyes/UnaReforma.asp?nIdLey=142&nIdRef=2&cFechaPub=02/08/1994&cCateg=DECRETO&cDescPL=DISCUSION/REVISORA;)

<http://www2.scjn.gob.mx/leyes/UnaReforma.asp?nIdLey=142&nIdRef=2&cFechaPub=02/08/1994&cCateg=DECRETO&cTitulo=LEYDELAPROPIEDADINDUSTRIAL-ANTESLEYDEFOMENTOYPROTECCIONDELAPROPIEDADINDUSTRIAL;> Cfr. <http://www2.scjn.gob.mx/Leyes/ArchivosLeyes/00142002.pdf>

PATENTES Y OTROS TEMAS DE INTERÉS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

es por caso fortuito, sino lo hace con pleno conocimiento de causa, mientras que las infracciones contenidas en las fracciones XII y XIV del artículo 213 de la Ley de la Propiedad Industrial sancionan las actividades de los comerciantes y distribuidores. Por lo tanto, el legislador pensando en el comerciante de buena fe, ha establecido un requisito adicional para la actualización de infracción, siendo que la conducta se sanciona solo cuando se realiza a sabiendas que se está invadiendo la patente, el diseño o modelo, lo cual se acredita regularmente con notificaciones al presunto infractor de que está invadiendo un derecho exclusivo y si una vez hecho esto, las actividades de poner en circulación, comercializar o distribuir continúan, entonces se actualiza la infracción.

La instauración de procedimientos sumarios para la persecución de las conductas infractoras de derechos de propiedad industrial, así como la posibilidad de solicitar y obtener medidas provisionales para evitar la continuación de la actividad infractora, y el establecimiento de una regla para demandar los posibles daños y perjuicios, consistente en al menos el 40% de las ventas del producto infractor al precio de venta al público, presagiaban un eficaz ejercicio de los derechos exclusivos,⁹ pero desafortunadamente el tiempo se encargó de desmentir tales pronósticos.

No obstante las buenas intenciones legislativas, la velocidad y dinamismo de las actuales relaciones comerciales y de negocios, la siempre creciente competitividad mundial en el ofrecimiento de productos y servicios, el copioso y vertiginoso transporte de mercaderías de un país o región a otra, máxime, cuando se trata de derechos inmateriales como los de propiedad industrial, cuya sustracción no conoce fronteras geográficas, son factores que en su conjunto, constituyen el mejor ejemplo de que la realidad dinámica ha superado por mucho a nuestra casi siempre estática legislación, adicionado con una aplicación e interpretación de la ley que tampoco se ha adecuando a las necesidades derivadas de las condiciones actuales de los titulares de derechos.

Con el cambio de ley de 1991 y su posterior reforma en 1994, prácticamente se estableció un nuevo sistema de protección y ejercicio de derechos de propiedad industrial ante el IMPI; sin embargo, no se han alcanzado las intenciones y propósitos de las reformas. Basta revisar cualquier estadística de piratería en cualquier ramo de la industria o del comercio para concluir que las intenciones legislativas no han sido suficientes, lo que se atribuye, entre otros factores socio-económicos, al tiempo, ineficacia y a la dificultad de la reparación pecuniaria ante la violación de los derechos de propiedad industrial.

⁹ Conforme lo establece el actual artículo 221 bis de la Ley de Propiedad Industrial.

*Inconvenientes de práctica forense en la observancia de derechos de patentes.
Disputa técnica*

Es de destacar la complejidad en los asuntos de patentes, ya que su objeto de protección consiste en lo más innovador y actual del conocimiento humano en todas las ramas de la ciencia y la técnica, con ejemplos claros en el campo de la farmacéutica, tales como moléculas nuevas derivadas no de la química sintética tradicional sino de la biotecnología, nano-tecnología, medicina genómica, así como tecnologías recombinantes y otras, lo que aunado a la controversia respecto a los aspectos técnicos en las controversias, dificulta el trámite de los procedimientos correspondientes.

No obstante que la ley Mexicana establece procedimientos sumarios, la realidad es que la autoridad administrativa, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, a quien la ley le confirió facultades para dirimir controversias de propiedad industrial, como las infracciones administrativas derivadas del uso no autorizado de invenciones patentadas, tiene un considerable rezago en la prosecución y resolución de procedimientos administrativos de infracción que no son resueltos por distintas causas, tales como pruebas periciales mal desahogadas y dictámenes técnicos internos que el departamento contencioso del IMPI solicita al departamento de patentes del mismo Instituto.

Cabe resaltar que los dictámenes técnicos internos del IMPI, no tienen fundamento en la ley aplicable y que además son determinados caprichosamente, pues no en todos los casos se ordena el envío al dictamen técnico interno, lo cual evidentemente causa incertidumbre jurídica.

El referido dictamen técnico, nos lleva a las siguientes preguntas: a) si no tiene fundamento en la ley, ¿cuál es su validez jurídica? b) Si el IMPI tiene un departamento técnico experto en patentes, ¿por qué se acepta y desahoga la prueba pericial con todas sus reglas procesales? c) si es aceptada la prueba pericial, en donde cada una de las partes contendientes señala su perito y en caso de discordancia, se señala un perito tercero que a su vez rinde su dictamen, ¿por qué el IMPI estima necesario el dictamen interno? d) en los casos en donde concurre la prueba pericial y el dictamen técnico, ¿cuáles son las reglas de su valoración? e) ¿por qué el IMPI exige el dictamen pericial aun cuando existe confesión o aceptación de los hechos que se le imputan al infractor? Ninguna de estas preguntas tiene respuesta cierta en precedentes firmes, tesis o jurisprudencia, pero su incidencia en los procedimientos de infracción lo único que propicia es incertidumbre y dilación en la resolución de los asuntos.

Nuevamente, la situación no sería tan criticada si dicho dictamen técnico fuera elaborado de forma pronta y oportuna. Desafortunadamente, hay procedi-

mientos de patentes con retrasos de más de cinco años solo en la instancia del IMPI, por tan descalificado dictamen técnico, y hay casos de patentes donde existen más de 20 acciones oficiales del área contenciosa pidiendo al área de patentes del mismo IMPI la emisión de dicho dictamen técnico, como si se tratara de dos entidades distintas y desasociadas. Peor aún, dichos oficios se dan en casos de infracción de patentes confesas o donde la controversia técnica es mínima o muy simple.

A más de lo anterior, hay que considerar que ante la resolución del IMPI aún quedan disponibles las vías del recurso de revisión (dos años promedio para resolverse), el juicio de nulidad ante el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, el Amparo Directo y un eventual reenvío precisamente por las múltiples violaciones derivadas de la tramitación o valoración del dictamen técnico interno del Instituto, pues es de explorado derecho que para cuestiones técnicas, quienes resuelven las controversias cuentan con el auxilio de expertos en la materia y para ello existen reglas de ofrecimiento, preparación, desahogo y valoración de una prueba pericial.

Daños y perjuicios

Adicionalmente al factor tiempo habrá que añadir que por jurisprudencia de la Suprema Corte de Justicia, el titular afectado por una infracción o violación a derechos de patente, solamente puede reclamar daños y perjuicios hasta que la solitud de declaración administrativa de infracción quede firme.¹⁰

De esta forma, primero hay que agotar todo el procedimiento de infracción ante el IMPI y sus posibles tres ulteriores impugnaciones, si consideramos también al recurso de revisión, lo cual en un caso de patentes puede tomar entre 5 a 8 años, ello en el mejor de los casos y no hay una aplicación de la jurisprudencia de incompetencia de los funcionarios del IMPI derivada de errores en los decretos delegatorios de funciones o, de lo contrario, existe uno de los llamados am-

¹⁰ En tal sentido se manifiesta una importante jurisprudencia en materia civil. Cfr. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, "Propiedad Industrial. Es necesaria una previa declaración por parte del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, sobre la existencia de infracciones en la materia para la procedencia de la acción de indemnización por daños y perjuicios", Número de registro: 181,491, Novena Época, Primera Sala, 19 de mayo de 2004, Tesis: 1a./J. 13/2004, Página: 365. Contradicción de tesis 31/2003-PS. Entre las sustentadas por el Segundo Tribunal Colegiado, el Décimo Primer Tribunal Colegiado y el Décimo Tercer Tribunal Colegiado, todos en Materia Civil del Primer Circuito. 17 de marzo de 2004. Tesis de jurisprudencia 13/2004. Aprobada por la Primera Sala de este Alto Tribunal, en sesión de fecha 17 de marzo de 2004.

paros para efectos con reenvío del caso al inferior por violaciones procesales, que son muy comunes en casos ante el IMPI donde se desahogan las pruebas periciales, muchas veces de forma equivocada por la autoridad.

Lo resuelto por el más alto Tribunal del país es concordante y coherente con el Sistema de Protección de Propiedad Industrial establecido en nuestra legislación, que decidió perseguir dicha conducta mediante procedimientos administrativos. Sin embargo, la aplicación de la jurisprudencia exaltó las deficiencias del sistema administrativo, tanto en tiempo, efectividad, calidad y el supuesto efecto ejemplar y preventivo de las infracciones administrativas.

Se requieren años de litigio administrativo para llegar a una resolución de declaración administrativa de infracción firme derivada de la violación de un derecho de propiedad industrial, ello como consecuencia del elevado número de asuntos en trámite, de la falta de recursos técnicos y humanos del IMPI, y también de la aplicación de criterios formalistas.

El titular afectado deberá invertir considerables esfuerzos en tiempo y dinero en un procedimiento administrativo que podría alcanzar cuatro instancias, si se incluye el recurso de revisión, que en promedio es resuelto de uno a dos años después de su presentación, situación que es comúnmente utilizada por los infractores para precisamente evitar las consecuencias de sus conductas y la calidad de firmeza de las resoluciones de las declaraciones de infracción.

Una vez recorrido ese procedimiento y ulteriores instancias, incluyendo posibles reenvíos para restaurar el procedimiento, el titular afectado, de alcanzar una resolución firme que declare que su derecho fue violado, solamente obtiene que se sancione al infractor con una multa que pertenece al erario público y donde el monto dista mucho de inhibir la actividad infractora. Es hasta ese momento cuando el titular afectado podrá iniciar una acción distinta para reclamar los posibles daños y perjuicios, en donde también enfrentará tres instancias, posibles amparos para efectos y complejidades probatorias para acreditar las ventas del producto infractor y aplicar así, la regla del 40% como compensación mínima.

Dicho de otra manera, lo mencionado, nos lleva a que para obtener una resolución firme de infracción de patentes se requiere de un gran número de años de litigio, en los cuales únicamente se va a imponer una multa al infractor, misma que corresponde al erario público y no al titular afectado. Es hasta el momento en que la resolución de infracción está firme cuando el titular afectado puede iniciar una nueva y distinta acción para reclamar daños y perjuicios ante un juez civil, donde también existen otras tres instancias y posibles amparos para efectos. Cualquier procesalista, una vez que se emita la resolución del IMPI, vaticinaría otros seis a ocho años de litigio para obtener una sentencia final que restituya daños y perjuicios a la parte vencedora.

PATENTES Y OTROS TEMAS DE INTERÉS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Medidas Cautelares

El tiempo de resolución en las infracciones de invenciones de patente, no sería tan grave si las medidas cautelares contempladas en la ley fueran suficientemente efectivas para inhibir o parar la actividad infractora. Sin embargo, desafortunadamente, la falta de parámetros en la ley o su reglamento, para definir el monto de las fianzas y contrafianza para la imposición o, en su caso, el levantamiento de las medidas provisionales, ha propiciado que los infractores de patentes de invención hagan cálculos de riesgo-tiempos-beneficio y decidan continuar con la actividad infractora.

Lo anterior se hace más dramático cuando recientes criterios del IMPI han hecho nugatoria la imposición de sanciones más fuertes por violación a las medidas provisionales, oposición a las visitas de inspección del propio Instituto y medidas a terceros cuando no son suficientes aquéllas dirigidas al infractor.

Conforme hemos venido comentando, el Sistema de Protección de Propiedad Industrial para patentes de invención no está funcionando eficazmente para sancionar infractores o para inhibir dicha actividad lesiva de derechos, tan es así, que no hay resoluciones firmes de patentes de farmacéuticos en donde el titular afectado esté actualmente reclamando y mucho menos que haya recuperado daños y perjuicios. A título demostrativo citamos que en el 2005 se detectaron 12 principios activos patentados infringidos, en el 2006 el número aumentó a 29¹¹ y en el 2009 la cifra ascendió a 39.¹²

Inaplazable revisión y modificación del sistema de observancia de derechos de propiedad intelectual en México

Tanto la Ley Federal del Derecho Administrativo como la Ley Federal del Procedimiento Contencioso Administrativo, aplicables supletoriamente en los procedimientos en materia de propiedad intelectual, así como los recursos previstos en dichos ordenamientos, están destinadas a tramitar, resolver y revisar procedimientos y resoluciones de controversias entre la autoridad y sus gobernados, pero no así la contención entre dos o más particulares, como sucede en los procedimientos para ejercer el derecho exclusivo de registros de marcas, patentes y otros derechos de propiedad industrial.

¹¹ Clark, T. D. (2007). *Pharmahandbook*, 5ª ed., Estados Unidos de América: VOI Consulting, Inc. Pág. 502

¹² Clark, T. D. (2010). *Pharmahandbook. Emerging Markets*. 6ª ed. Estados Unidos de América: VOI Consulting, Inc. Pág. 233

Lo mencionado en el párrafo anterior, origina importantes vacíos legislativos en dichos procedimientos o situaciones tan complejas, en donde una resolución contenciosa del IMPI puede ser impugnada por ambas partes contendientes mediante tres vías distintas, llámese recurso de revisión ante la propia autoridad, juicio de nulidad ante el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa y por reciente jurisprudencia de la Suprema Corte, también es procedente el juicio de amparo indirecto (acción constitucional).

Para confirmar lo mencionado, basta situarnos en el siguiente supuesto nada improbable: ambas partes contendientes en el procedimiento administrativo de infracción están inconformes con la resolución del IMPI, pero escogen vía distinta para impugnarla, es decir, una interpone el juicio de amparo indirecto y la otra el juicio de nulidad, adicionado por la existencia de un tercero involucrado (medidas a terceros, co-demandado o co-actor) que escogiera la tercera vía disponible, es decir, el recurso de revisión, a lo que se puede adicionar que con posterioridad, el IMPI como autoridad demandada o responsable según sea el caso, insista en defender su acto de autoridad, impugnando cualquiera de las resoluciones jurisdiccionales.

El supuesto antes mencionado confirma la necesidad de una reforma integral en el sistema de protección de la propiedad industrial, tanto en su procedimiento como en sus vías de impugnación, por lo que se requieren acciones administrativas, legislativas y judiciales inmediatas.

Propuestas al sistema de observancia de derechos de propiedad intelectual

Se podrían citar muchos más ejemplos y experiencias que confirman que el sistema de observancia de los derechos exclusivos, en especial el de patentes, no está siendo eficaz ni efectivo. Sin embargo, la intención de este ensayo no es solo enunciar deficiencias, sino determinar causas, buscar o proponer soluciones en términos generales que seguramente requerirán de un análisis jurídico y de viabilidad mucho más profundo y detallado.

Por lo tanto, a efecto de lograr resultados reales y tangibles para mejorar el sistema de defensa de los derechos de propiedad industrial, el suscrito se adhiere y ha propuesto continuamente lo que estudiosos de la materia han dicho con antelación, consistente en desincorporar los procedimientos contenciosos del IMPI, para que dicha autoridad solamente quede con facultades de registro de signos distintivos, otorgamiento de patentes, diseños y modelos industriales.

Ya es tiempo de romper con el paradigma de que sea la misma autoridad la que confiera los derechos exclusivos y al mismo tiempo tenga funciones jurisdiccionales, no solo para ejercer dichos derechos, sino también para estudiar la

validez de los actos que ella misma emitió. Es de destacar que, son muy pocos los países en el mundo que continúan con el sistema administrativo en donde la misma autoridad marcaría o de patentes es quien dirime las controversias de propiedad industrial entre particulares.

A grandes rasgos, se sugiere que con el sistema judicial, las violaciones de derechos y la validez de las mismas puedan ser estudiadas por órganos jurisdiccionales existentes, como podrían ser los Jueces del Fuero Común o de Distrito con jurisdicción concurrente en algunas materias, o bien, el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, o mejor aún, un tribunal creado ex profeso para dirimir controversias de propiedad intelectual y otras relacionadas como régimen de la publicidad, protección al consumidor y competencia económica.

Lo ideal es que el titular que vea afectados sus derechos exclusivos, en una misma vía pueda acusar la violación del derecho, obtener medidas provisionales efectivas y eficaces emitidas por un órgano jurisdiccional con el auxilio de la fuerza pública para evitar la continuación de la actividad infractora, y lo más importante, obtener una resolución restitutoria o reivindicatoria en que se establezca la violación al derecho exclusivo conjuntamente con la condena de daños y perjuicios.

Indudablemente que la validez del derecho podrá ser cuestionada por el demandado en el mismo procedimiento a través de una vía reconvencional, resuelta concomitantemente con la acusación de la violación del derecho, evitando con ello, lo que desde un principio suena contradictorio, en el sentido que la misma autoridad que otorga una patente sea quien revise su validez.

Lo encomiable de cualquier propuesta sería fijar reglas procesales claras para las partes contendientes, tanto en los tiempos y formas de hacer valer sus derechos ante las autoridades, pues es evidente que el sistema actual no está funcionando en lo adjetivo, ni es el adecuado para resolver controversias entre particulares en el ejercicio de sus derechos.

III. Sistema de vinculación de patentes de medicamentos alopáticos

Introducción

El 19 de septiembre de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el cual se adicionaron las fracciones IV del artículo 167 y el artículo 167 bis al Reglamento de Insumos para la Salud. De igual forma, se adicionó el artículo 47 Bis al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial a fin de evitar el otorgamiento de registros sanitarios en violación de patentes.

La *ratio legis* de dicha reforma consiste en crear un sistema de vinculación, co-operación y comunicación entre las autoridades del sector salud, como la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), encargadas entre otras funciones de otorgar registros sanitarios para la fabricación y comercialización de medicamentos alopáticos, y el IMPI, facultado para conferir y proteger derechos de propiedad industrial, entre los que se encuentran los privilegios temporales de aprovechamiento exclusivo de invenciones a través del otorgamiento de patentes.

Dicho sistema se puede resumir en las obligaciones de ambas autoridades. El IMPI a publicar semestralmente una Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patente Vigente, incluyendo aquéllas patentes de producto de acuerdo a su principio activo, excluyendo patentes de procesos de producción y procesos de formulación. De igual forma deberá emitir a COFEPRIS las opiniones que esa autoridad le requiera respecto al alcance de protección de las patentes listadas en la gaceta.

Por su parte, COFEPRIS está obligada a revisar dicho listado de patentes de productos y a suspender o negar registros sanitarios para las patentes de principios activos publicadas en la gaceta hasta que termine la vigencia de dichas patentes y alternativamente revisará el listado de productos listados en la gaceta de acuerdo a su ingrediente activo.

Es importante señalar que el sistema de vinculación mexicano contempla la llamada cláusula Roche-Bolar en la que los solicitantes de medicamentos genéricos, pueden presentar su solicitud de registro sanitario, así como realizar y presentar los análisis clínicos y pruebas necesarias para obtener la autorización sanitaria, sin ninguna responsabilidad, siempre y cuando se realicen tres años antes de la terminación de la vigencia de la patente listada en la gaceta.

Aciertos

Ahora bien, para la interpretación del sistema de vinculación, es necesario señalar que en términos del artículo 25 de la Ley de la Propiedad Industrial,¹³ se es-

¹³ El artículo 25 de la Ley de Propiedad Industrial expresa: “El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas: I.- Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, y II.- Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento. La explotación realizada por la persona a que se refiere el Artículo 69 de esta Ley, se considerará efectuada por el titular de la patente”. Ver <http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50.pdf>

PATENTES Y OTROS TEMAS DE INTERÉS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

tablece que las patentes “pueden ser de producto o de proceso; dentro de las patentes de producto se encuentran las patentes de medicamentos alopáticos”, mismas que se refieren, entre otras, a las patentes otorgadas para amparar el principio activo, la composición o formulación que contenga dicho principio activo y el uso de medicamentos alopáticos. Por otro lado, las patentes de proceso contienen, en el caso que nos ocupa, a las patentes que protegen proceso de producción o procesos de formulación de patentes, es decir, las etapas para llegar a fabricar, elaborar o producir cierta formulación.

Por su parte, la Ley General de Salud define en su artículo 224 inciso B subinciso I. a los medicamentos alopáticos como *“toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos”*.¹⁴

De lo anterior debe destacarse que la propia Ley General de Salud reconoce a las composiciones o formulaciones farmacéuticas como medicamentos alopáticos, pues son mezclas de sustancias *de origen natural o sintético que tienen efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio*.

Por su parte el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial únicamente excluye del listado a “aquellas patentes que reivindiquen PROCESOS, ya sean estos de producción o de formulación de medicamentos, mas no así las composiciones o formulaciones farmacéuticas como tales, ya que éstas también son productos y son medicamentos alopáticos”.¹⁵

¹⁴ Ver <http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>

¹⁵ Expresa el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial en vigor: “Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva. Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente. El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos. En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil”. Ver http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LPI.pdf

Desaciertos en la interpretación por autoridades administrativas

Desde la fecha de publicación del decreto anteriormente referido, la autoridad en materia de propiedad industrial ha sostenido una interpretación limitada y errónea del artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, incluyendo únicamente aquellas patentes que protegen el principio activo *per se*, de forma contraria a la interpretación literal de dicho precepto reglamentario que admite la inclusión de cualquier patente de medicamentos alopáticos (productos) en tanto no se trate de las relativas a procesos, ya sean de producción o de formulación de medicamentos.

Los titulares de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos se han visto obligados a defender sus derechos de propiedad industrial ante los Tribunales a fin de que las patentes de formulación, de las cuales son titulares, también sean incluidas en el listado de medicamentos alopáticos.

Decisiones judiciales

A la fecha se han emitido más de cuarenta precedentes en el sentido de que las patentes de formulación, al ser también medicamentos alopáticos, deben ser incluidas en el listado a que hace referencia el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial referente a medicamentos alopáticos, pues la interpretación literal de dicho precepto reglamentario no admite ninguna exclusión, solo aquellas patentes que protegen procesos, ya sean de producción o de formulación de medicamentos.

Lo anterior cobra importancia si se toma en cuenta el objetivo eminentemente preventivo por el que fue implementado el artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y el 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud, ya que en caso de que la autoridad sanitaria no se encuentre en aptitud de observar a las patentes de formulación y a las patentes de uso médico, previo el otorgamiento del registro sanitario correspondiente, dicha autoridad no cumplirá con el objetivo preventivo de dicho sistema de vinculación, consistente en evitar que se otorguen registros sanitarios que invadan o caigan dentro del alcance de protección de patentes vigentes de medicamentos alopáticos.

A mayor abundamiento, se menciona que la autoridad sanitaria otorga registros sanitarios a medicamentos alopáticos, no a los principios activos por sí solos. Por lo anterior, si los medicamentos alopáticos son objeto de protección de patentes que protegen su principio activo, su formulación o el uso del medicamento para tratar cierta enfermedad en particular, dicha protección no puede

PATENTES Y OTROS TEMAS DE INTERÉS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

ignorarse pues no solo sería contradictorio al derecho de patentes, sino que desde el punto de vista ontológico, el sistema de vinculación, no podría cumplir la función para la cual fue creado.

En ese sentido, se destaca que la autoridad sanitaria encargada del otorgamiento de los registros sanitarios correspondientes a medicamentos alopáticos, no otorga dichas autorizaciones para la producción y comercialización del ingrediente activo *per se*, ya que el suministro en el cuerpo humano de un ingrediente activo como tal, no tiene efecto terapéutico o rehabilitatorio alguno. Por el contrario, puede resultar dañino a la salud si no es suministrado mediante una composición o formulación farmacéutica, que es lo que la autoridad sanitaria verifica si es seguro y eficaz para el tratamiento o prevención de una enfermedad o padecimiento determinado.

Lo anterior ha acontecido así, en virtud de que se ha demostrado en reiteradas ocasiones que dicho tipo de patentes (patentes de formulación o composición farmacéutica) no debe ser excluido de publicación, atento a que la única restricción a la que hace referencia el artículo reglamentario antes mencionado es con respecto a aquellas patentes de *proceso*. Por lo tanto, si se acredita que la patente protege a un medicamento alopático, llámese composición o formulación farmacéutica o uso médico y no es una patente que reivindique procesos de producción o de formulación de medicamentos, su publicación es procedente.

En fecha muy reciente, el 13 de enero del 2010, la Suprema Corte de Justicia de la Nación, resolvió por contradicción de tesis, que las patentes de formulación deben estar incluidas en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos, por tratarse de medicamentos que incluyen un principio activo.¹⁶

El mencionado precedente que es obligatorio para todos los tribunales mexicanos, significa que cuando las condiciones se cumplan, los titulares de patentes obtendrán sentencias judiciales ordenando la publicación en la Gaceta de patentes de formulaciones farmacéuticas.

Sin embargo, el sistema jurídico mexicano establece que la jurisprudencia no es obligatoria para las autoridades administrativas. Por lo tanto, a la fecha de la

¹⁶ Cfr. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, "Propiedad Industrial. Las patentes de medicamentos alopáticos o sus reivindicaciones que no constituyan procesos de producción o de formulación de medicamentos y que en su composición farmacéutica incluyan un ingrediente, sustancia o principio activo, deben incluirse en la publicación a que se refiere el Artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial". Contradicción de tesis 386/2009. Entre las sustentadas por el Segundo Tribunal Colegiado de Circuito del Centro Auxiliar de la Segunda Región el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito y el Segundo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito.- 13 de enero de 2010.- Mayoría de tres votos.

preparación del presente artículo, no se sabe cuál será la postura del IMPI y la COFEPRIS respecto a jurisprudencia y si en la próxima emisión de la Gaceta a ser publicada en junio del 2010, el IMPI incluirá en cumplimiento a una obligación moral, las patentes de formulación sin necesidad de litigio u orden judicial, y mucho menos se sabe a la fecha, si una vez publicadas dichas patentes la COFEPRIS observará y se abstendrá de otorgar registros sanitarios a terceros no autorizados para los productos que caigan dentro del alcance de las patentes publicadas en la referida gaceta, pues aunque la Suprema Corte de Justicia dijo que el sistema vincula a dos autoridades (IMPI y COFEPRIS), la decisión se limitó a estudiar las obligaciones de la primera, no de la segunda.

Es importante señalar de igual forma que si bien es cierto que la Suprema Corte de Justicia en su sentencia solo estudió las obligaciones correspondientes al IMPI, sí dijo claramente que el sistema de vinculación es uno solo y que incluye a las dos autoridades, IMPI y COFEPRIS, por lo que resultaría ilógico concluir que tratándose de un mismo sistema vinculatorio, contempla obligaciones distintas para cada una de las dos autoridades vinculadas, es decir, que solo el IMPI tenga que publicar patentes de formulación y COFEPRIS, solo tenga que observar las de principio activo y soslayar o desestimar a las de formulación.

Conclusiones y futuro del sistema de vinculación

Al día de hoy, el sistema de vinculación de patentes de medicamentos está funcionando en México de forma apropiada para los principios activos y ha frenado la tendencia de los últimos 10 años, durante los cuales se estaba haciendo consuetudinaria la usurpación de patentes de farmacéuticos. Sin embargo, para que el sistema funcione de forma totalmente eficaz y eficiente, se requiere ahora de la voluntad política de las autoridades administrativas de seguir la jurisprudencia de la Suprema Corte de Justicia y hacer efectivo el sistema de vinculación a las patentes de formulación que es lo único que realmente evitará el lanzamiento de medicamentos alopáticos en violación de patentes, pues el principio activo, aunque es un elemento fundamental en un producto farmacéutico, no es el único elemento de innovación en muchos de los medicamentos, y es de todos conocido que la protección del principio activo en algunos casos vence antes que las patentes de formulación y usos médicos, siendo esto lo que otorga la COFEPRIS como autorización sanitaria.

Queremos ser optimistas y pensar que el IMPI en la próxima gaceta de medicamentos alopáticos incluirá las patentes de formulación sin necesidad de litigio. Sin embargo, existe mayor reticencia por parte de la COFEPRIS en observar

dicho listado en lo relativo a la publicación de patentes de formulación, incluso esta última autoridad anunció que se encuentra estudiando un nuevo sistema de vinculación. Al respecto sinceramente se espera que de darse un nuevo sistema de vinculación sea para mejorar el existente y no para regresar a situaciones del pasado, donde lo usual era obtener registros sanitarios para salir al comercio con productos que infringían flagrantemente patentes vigentes, tanto de principios activos como de formulaciones y usos médicos; todo ello con la amnistía de la propia autoridad sanitaria.

IV. Protección de datos clínicos

Introducción

En México no existe legislación ni regulación doméstica que reconozca de forma expresa la protección de los datos clínicos y científicos presentados para la obtención de una autorización sanitaria.

Ante dicha laguna legislativa, y no obstante que el Tratado de Libre Comercio de América del Norte y el ADPIC establecen dicha protección (y que de acuerdo a la Suprema Corte de Justicia de la Nación los tratados internacionales forman parte de la Ley Suprema), a la fecha, en nuestro país no ha existido un conocimiento ni reconocimiento expreso o formal de la protección de datos conferida en dichos tratados, para evitar que la autoridad sanitaria (COFEPRIS) se apoye directa o indirectamente en los datos clínicos y científicos del innovador.

Durante muchos años, la autoridad Sanitaria se ha excusado de revisar la figura de la protección de datos bajo la justificación de que los *dossiers* son tratados de forma confidencial y no son proporcionados a ninguna persona ajena al trámite del registro sanitario. Sin embargo, dicha postura soslaya que la protección de datos no solo confiere protección de confidencialidad de la información, sino también prohíbe el apoyo indirecto de esa información. Lo que significa que por un periodo de tiempo (cinco años cuando menos según TLCAN) la autoridad no podrá apoyarse en dicha información para otorgar registros sanitarios a terceros que funden su solicitud únicamente en pruebas que acrediten intercambiabilidad con el innovador, siendo implícito que la seguridad y eficacia ya fue comprobada por éste último, lo cual, evidentemente significa que el genérico se apoya en la información clínica y científica presentada por el innovador.

Adicionalmente, cierto sector de la industria farmacéutica, se encargó de difundir y atacar la figura de la protección de datos como una extensión artificioso-

sa de los derechos de patentes, lo cual ha retrasado considerablemente el análisis de dicha figura por parte de las autoridades correspondientes y su fijación en el sistema jurídico nacional, ya sea mediante reglamento o legislación.

Legislación

Como se dijo, a la fecha de la preparación del presente artículo, no hay legislación nacional que se refiera a la protección de datos *per se*, solo el sistema de vinculación en su artículo 167-bis del Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud, discretamente establece que el llamado *dossier* es confidencial y solo el solicitante tendrá acceso al mismo.¹⁷

¹⁷ Artículo 167-bis. Reglamento de Insumos para la Salud. "El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el Artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante. Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente. La información a que se refieren los Artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares". Ver http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LPI_ref190903.doc

PATENTES Y OTROS TEMAS DE INTERÉS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Aciertos

El marco jurídico en materia de salud permite la inclusión de disposiciones reglamentarias que impliquen un cumplimiento con la obligación derivada del inciso 6 del artículo 1711 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte¹⁸ y el correlativo en el ADPIC, de acuerdo a la siguiente disposición de la Ley:

“Artículo 86 bis. La información requerida por las leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos quedará protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México sea parte”.

Este precepto se ha utilizado tanto para persuadir a las autoridades administrativas y legislativas a revisar el tema respecto a la inclusión de la figura en la legislación doméstica, así como también en ciertas acciones legales para obtener el reconocimiento de la protección de datos mediante la aplicación de los tratados internacionales que están siendo probadas por nuestro despacho de abogados, en donde ya han existido ciertos éxitos en la obtención de medidas provisionales que han hecho efectiva la protección de datos. Sin embargo, el fondo, es decir la aplicación e interpretación de los tratados internacionales en relación a la protección de datos a los casos en concreto, todavía está pendiente de resolución en nuestros tribunales.

Desaciertos

El 2 de enero de 2008 fueron publicado en el Diario Oficial de la Federación, las reformas al Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud, en las que se añadió la fracción V del artículo 167, para quedar como sigue:

¹⁸ Artículo 1711 TLC, inciso 6: “6. Cada una de las Partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo 5 que sean presentados a la Parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Con apego a esta disposición nada impedirá que una Parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad”. Ver http://www.rmalc.org.mx/tratados/tlcan/tlcan_cap17.pdf

“Artículo 167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:

I. a IV.

V. Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables”.¹⁹

Evidentemente que el referido precepto permite el apoyo indirecto de los genéricos al *dossier*, o lo que es lo mismo, a los datos clínicos y científicos del producto original, pues lo exime del requisito de acreditar seguridad y eficacia del medicamento, como lo dice el inciso c de la fracción I del mismo artículo.²⁰ Y al genérico, únicamente le exige acreditar intercambiabilidad con el producto innovador o de referencia.

Dicha reforma regulatoria atenta, desde nuestro punto de vista, contra la figura de la protección de datos establecida en el TLCAN y el ADPIC, ya que faculta a la autoridad sanitaria a otorgar registros sanitarios a genéricos con base únicamente en pruebas de disolución o bioequivalencia con el producto de refe-

¹⁹ Artículo 167. Reglamento de Insumos para la Salud : “Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente: **I.** La información técnica y científica que demuestre: **a.** La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos; **b.** La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes; **c.** La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda; **II.** La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y **III.** El proyecto de etiqueta. Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos no exista la información pertinente, podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional. **IV.** Lo señalado en el Artículo 167-bis de este Reglamento. **V.** Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y **VI.** Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses. Conforme a lo previsto en el Artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.” Ver: <http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/1167/2/ris020108.pdf>

²⁰ *Ídem*.

PATENTES Y OTROS TEMAS DE INTERÉS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

rencia, causando forzosamente que el genérico obtenga su autorización sanitaria con base en un apoyo indirecto en la seguridad y eficacia probada en los datos clínicos y científicos del producto innovador o pionero.

No obstante lo mencionado anteriormente, en ningún caso la regulación nacional puede controvertir lo establecido en la Ley y los tratados internacionales. Por lo tanto, la interpretación y la aplicación de este precepto regulatorio, no puede soslayar la obligación legislativa de que todo medicamento debe acreditar seguridad y eficacia, además de que su aplicación, no puede aislarse de la temporalidad de los cinco años mínimos establecidos en el TLCAN, ni tampoco del uso ilícito de la información establecido en el ADPIC para el apoyo directo o indirecto de los datos clínicos del innovador o pionero.

Aun cuando consideramos que al final la interpretación y aplicación de los tratados internacionales debe prevalecer sobre el precepto regulatorio que evade el reconocimiento de la protección de datos, llegar a dicha conclusión en el caso en concreto puede significar muchos años de litigio, para llegar a la definición del conflicto de la regulación y los tratados internacionales. Por ello la urgencia de la modificación regulatoria y legislativa, para la adopción adecuada y regulada de la protección de datos en México.

Estrategia legal

Una vez solicitado y obtenido un registro sanitario para una molécula nueva, entendida en términos de los incisos a. b. c. y d. de la fracción XV del artículo 2 del Reglamento de Insumos para la Salud como a) un medicamento no registrado anteriormente a nivel mundial, b) que requiera estudios clínicos adicionales en México, c) la combinación de dos o más fármacos, o d) una nueva indicación terapéutica, se sugiere elaborar un escrito ante la COFEPRIS explicando el proceso de desarrollo del nuevo medicamento y solicitando la expedición de un oficio en el que se reconozcan de forma expresa los derechos en materia de protección de datos clínicos, incluyendo una petición para que dicho oficio indique que no se concederán registros a terceros con apoyo en la información del innovador.

En nuestra experiencia, la COFEPRIS es omisa en responder a las solicitudes de reconocimiento de protección de datos clínicos, configurándose así una negativa ficta, una vez transcurrido el término de 3 meses contemplado por el artículo 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. Tanto una eventual contestación como la negativa ficta son impugnables ante el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa (TFJFA) a través del Juicio Contencioso Administrativo, para el cual se tiene un plazo de 45 días hábiles.

En el Juicio mencionado, se pueden solicitar medidas cautelares a efecto de evitar que la COFEPRIS divulgue información de carácter confidencial o permita el trámite de un registro sanitario con apoyo en los datos generados por el innovador. Siendo que estos son asuntos novedosos, que posiblemente requieran la interpretación de normas de tratados internacionales por la Sala Superior del TFJFA.

La resolución definitiva que emita el TFJFA puede ser impugnada por el particular afectado en la vía del amparo directo, o por la COFEPRIS a través del Recurso de Revisión Fiscal. Ambas impugnaciones serían estudiadas por un Tribunal Colegiado de Circuito.

Recientemente, se han emitido los primeros precedentes del TFJFA, ordenando a COFEPRIS el reconocimiento de la protección de datos de prueba, y a fin de evitar el apoyo directo e indirecto en el dossier del producto innovador para autorizar genéricos. Estos asuntos están siendo revisados en la última instancia.

Conclusiones respecto a la protección de datos

Se han dado ya muchas discusiones con las autoridades tanto sanitarias como con el propio IMPI, y al parecer han quedado superados los temas de que la protección de datos es una extensión de patentes y que la protección no está limitada a confidencialidad. Sin embargo, ciertos sectores industriales y políticos insisten en dichos temas. No obstante lo anterior, lo más reciente es que al parecer la COFEPRIS realizará un estudio a conciencia de la figura para proponer el cambio regulatorio o legislativo que sea necesario para atraer de los tratados a la figura de la protección de datos. Sin embargo, a la fecha hay incertidumbre respecto a fechas aproximadas para la culminación de dicho estudio y propuesta, así como tampoco se sabe si se le dará voz a la industria farmacéutica y agroquímica, no solo interesadas, sino a quienes aplicará directamente la eventual reforma legislativa.

V. Licencias de utilidad pública de patentes, por causa de emergencia. México, un caso para aprender ²¹

México nunca estuvo tan cerca de conceder licencias obligatorias de patentes por causas de emergencia nacional, llamadas licencias de utilidad pública, como en el

²¹ Extracto del artículo del mismo autor titulado "El enemigo invisible, un caso para aprender" en *Revista Mi Patente*, Edición bimestral N° 24, Agosto 2009, Grupo Editorial Maxwell, México D.F., pág. 22 y ss.

PATENTES Y OTROS TEMAS DE INTERÉS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

mes de mayo del 2009, cuando nuestro país enfrentó el surgimiento de la primera pandemia del siglo XXI, al reportar los primeros casos de la entonces llamada influenza porcina, causada por un nuevo virus, el A H1N1 de la influenza humana.

En una muy breve cronología, en marzo y preponderantemente a principios del mes de abril del 2009, se detectaron en México los primeros casos de personas con sintomatología parecida a la de la influenza estacional, pero mucho más aguda. Del 12 al 17 de abril, se reportan los primeros casos de neumonía atípica, así como decesos por un extraño brote de infección aguda respiratoria; de acuerdo a los protocolos internacionales, el gobierno Mexicano envía muestras a laboratorios extranjeros.

El día 23 de abril, se da a conocer la existencia de un nuevo virus, consistente en una mezcla de cuatro cepas diferentes: influenza porcina norteamericana, influenza aviar norteamérica, influenza H1N1 humana y una cepa de influenza porcina de Asia y Europa.

El 25 de abril, el Diario Oficial de la Federación, publica el decreto del presidente Felipe Calderón por el que se ordenan diversas acciones en materia de salubridad general, para prevenir, controlar y combatir la existencia y transmisión del virus de influenza estacional epidémica.

El 30 de junio, la Organización Mundial de la Salud decide cambiar el nombre de la influenza porcina por influenza humana. Ese mismo día, el presidente Felipe Calderón, llamó a los mexicanos a quedarse en casa durante el puente del 1 al 5 de mayo, indicando: "...no hay lugar más seguro para evitar el contagio...". Asimismo, se publicó el Acuerdo de Presidencia en el que se ordenó la suspensión de labores en la Administración Pública Federal y en el sector productivo de todo el territorio nacional, durante el periodo que comprendió del 1 al 5 de mayo.

Del 1 al 10 de mayo, la Ciudad de México, una de las más pobladas del mundo, vivió una cuarentena voluntaria, y salvo ciertas excepciones, cerca de 22 millones de personas en la ciudad y su zona conurbana, de forma responsable y solidaria, observaron las recomendaciones y medidas sanitarias.

Durante estas semanas, ciertos medios de comunicación, sin mucho conocimiento jurídico ni técnico respecto del tema, empezaron a especular que los medicamentos para el tratamiento de la influenza humana A H1N1, se trataban de productos patentados y que en consecuencia, a efecto de superar la emergencia sanitaria, era inminente que el gobierno otorgara licencias obligatorias a los laboratorios que las requirieran.

TAMIFLU (OSELTAMIVIR) y RELENZA (ZANAMIVIR) fueron los medicamentos citados por varios medios privados y oficiales, como los medicamentos patentados, efectivos y eficaces para tratar la influenza humana.

En breve, los medicamentos TAMIFLU y RELENZA son inhibidores de neuraminidasa, proteína NA. Ahora bien, la proteína N en H1N1 promueve la liberación de partículas virales recién formadas y es por ello que la infección se extiende en la víctima; los inhibidores de la neuraminidasa, proteína NA, detienen el proceso de liberación del virus.

El 2 de mayo, a petición del Comisionado Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, a efecto de asegurar el abasto de medicamentos con fundamento en el artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial (LPI), el Consejo General de Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación, la declaratoria de que la influenza humana A H1N1 es una enfermedad grave de atención prioritaria.

La declaratoria de enfermedad grave de atención prioritaria es la primera fase del procedimiento de otorgamiento de licencias obligatorias por causa de emergencia, para lo cual, de acuerdo al artículo 77 de la LPI y 51 de su Reglamento, es necesario que se surtan las siguientes etapas, condiciones y supuestos normativos:

- Que sin las licencias de utilidad pública, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.
- Se incluyen las enfermedades graves declaradas justificadamente de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General.
- Una vez publicada la declaratoria, las farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública. Previa audiencia de las partes involucradas, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) decidirá respecto a la petición en un plazo no mayor de 90 días a partir de la solicitud.
- Previo acuerdo con el Secretario de Economía y con el Titular del Ejecutivo Federal, el IMPI determinará que la explotación de ciertas patentes se hará mediante la concesión de licencias de utilidad pública.
- Dentro de los dos meses siguientes a la publicación, los titulares de las patentes susceptibles de ser objeto de licencias obligatorias, podrán efectuar manifestaciones que a su derecho convenga respecto a la declaración.
- Una vez efectuadas las manifestaciones, el IMPI resolverá, en definitiva, confirmando o revocando la declaración según proceda.
- La Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y calidad, duración y campo de aplicación de la citada licencia, así como la calificación de capacidad técnica del solicitante.
- El IMPI establecerá el monto razonable de las regalías, escuchando a ambas partes.

PATENTES Y OTROS TEMAS DE INTERÉS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

- La licencia de utilidad pública no es exclusiva ni transferible
- La licencia de utilidad pública tendrá la duración de la causa de emergencia que la originó.

Del análisis del artículo 77 de la LPI, se desprende que el procedimiento de otorgamiento de licencias de utilidad pública no es automático, en primer término requiere que se surtan las causas justificadas para la declaratoria correspondiente, consistente en que la falta de la licencia impida, entorpezca o encarezca la producción o prestación de satisfactores o medicamentos a la población.

De igual forma el artículo 77 de la LPI propicia el respeto y observancia de la garantía de audiencia, vigila la calidad, eficacia y seguridad de los insumos, así como la compensación pecuniaria al titular de la patente.

Finalmente, el día 19 de mayo salió publicado en el Diario Oficial el Acuerdo por el que se ratifica la declaratoria de que la influenza humana A H1N1, es una enfermedad grave de atención prioritaria y que por el momento no se dan las condiciones necesarias para que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial declare que la explotación de ciertas patentes, se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública.

En definitiva las autoridades competentes decidieron que no existen las condiciones de desabasto o sobreprecio de los productos patentados, por lo que desde el 19 de mayo al día que se suscribe este artículo, no es necesario el otorgamiento de licencias de utilidad pública, lo cual es afortunado, no solo para el sistema de propiedad industrial, sino para el país, pues las medidas preventivas, las políticas públicas de salud en las compras gubernamentales de antivirales para combatir la contingencia sanitaria, la buena disposición de los titulares y los licenciarios de los productos patentados, provocaron que las causas y los riesgos de emergencia disminuyeran considerablemente.

No se dieron las condiciones y al parecer, en la actualidad, tampoco se dan los supuestos de concesiones de licencias de utilidad pública. Sin embargo, el antecedente histórico de la contingencia nacional por la epidemia causada por el virus A H1N1 debe servir de análisis y aprendizaje, tanto en lo positivo como en lo nocivo, pues se puso en evidencia lo siguiente:

- Que el gobierno y la ciudadanía trabajando de forma responsable y solidaria, pudieron controlar al enemigo invisible, un nuevo virus a nivel mundial.
- Que los límites a los privilegios exclusivos de patentes, como las licencias de utilidad pública, son instrumentos previstos en la ley para enfrentar situaciones como las de la epidemia de la influenza humana.

La legislación correspondiente requiere de una revisión a efecto de que la reacción en caso de ser necesario el otorgamiento de licencias de utilidad pública sea inmediata y efectiva.

Se requiere también una revisión del marco normativo para evitar y sancionar solicitudes de licencias obligatorias que solamente busquen generar oportunidades comerciales a intereses particulares.

Debemos estar preparados tanto en las medidas administrativas del sector salud, como también en lo jurídico, para evitar el desabasto, pero también, prevenir a los especuladores y buscadores de oportunidades, quienes pretenden explotar tecnología ajena, bajo el pretexto de una causa de emergencia sanitaria.

VI. Medidas que se sugieren

- Sustraer los procedimientos contenciosos, es decir la observancia de derechos de propiedad industrial del IMPI, confiriéndole jurisdicción para dichas contiendas a los tribunales federales y locales con competencia concurrente para dirimir este tipo de conflictos, en donde la acción de violación de un derecho de exclusividad tenga aparejada la indemnización de daños y perjuicios.
- Derogar la posibilidad de levantar medidas provisionales solamente mediante la presentación de contrafianza, y en todo caso se requiera impugnación judicial por abuso en la discreción, implementación o ejercicio de la medida.
- Reformar la legislación para que el delito por reincidencia en una actividad infractora de violación de un derecho de propiedad industrial se persiga de forma automática ante la continuación de la actividad infractora.
- Aumentar las sanciones administrativa (multa) por infracción de patente y la inobservancia de las medidas provisionales, ya que al día de hoy no inhiben la violación de patente.
- Que las autoridades administrativas definan que el sistema de vinculación de medicamentos alopáticos aplica a principios activos y que no pueden discriminar arbitrariamente las patentes de formulaciones farmacéuticas, como lo estableció la Suprema Corte de Justicia. Mejorar el sistema, en específico las consultas de la COFEPRIS al IMPI respecto al alcance de protección de patentes. Imponer sanciones a las solicitudes engañosas para obtener registros sanitarios en violación de las patentes publicadas en la gaceta de medicamentos alopáticos con patente vigente.

PATENTES Y OTROS TEMAS DE INTERÉS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

- Involucrar en el sistema de vinculación a la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Medicamentos para cumplir con dos propósitos: evitar la compra por parte del Gobierno mexicano de productos infractores de patentes y asegurar la calidad y cualidad de los medicamentos genéricos.
- Incluir en la regulación aplicable que el sector privado sea escuchado por el Consejo General de Salud.
- Adoptar la figura de la protección de datos en la legislación doméstica. Exhortar a las autoridades correspondientes a revisar la experiencia internacional (Canadá, Estados Unidos, Comunidad Europea).

VII. Bibliografía

- Clark, T. D. (2007). *Pharmahandbook*. 5ª ed. Estados Unidos de América: VOI Consulting, Inc.
- (2010). *Pharmahandbook. Emerging Markets*. 6ª ed. Estados Unidos de América: VOI Consulting, Inc.
- Diario Oficial de la Federación (2 de agosto de 1994). *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial*. Recuperado de <http://www2.scjn.gob.mx/leyes/UnProcLeg.asp?nIdLey=142&nIdRef=2&nIdPL=6&cTitulo=LEYDELA PROPIEDAD INDUSTRIAL-ANTESLEYDEFOMENTOYPROTECCIONDE LAPROPIEDAD INDUSTRIAL&cFechaPub=02/08/1994&cCateg=DECRETO&cDescPL=DISCUSION/REVISORA>;
<http://www2.scjn.gob.mx/leyes/UnaReforma.asp?nIdLey=142&nIdRef=2&cFechaPub=02/08/1994&cCateg=DECRETO&cTitulo=LEYDELA PROPIEDAD%20INDUSTRIAL-ANTESLEYDE%20FOMENTOYPROTECCIONDELA PROPIEDAD INDUSTRIAL>; <http://www2.scjn.gob.mx/Leyes/ArchivosLeyes/00142002.pdf>
- Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (2008). *Informe Anual del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial*. Ciudad de México: Autor.
- (2007). *IMPI en Cifras*. Recuperado de <http://www.foroconsultivo.org.mx/documentos/acertadistico/patentes.pdf>
- Ley de la Propiedad Industrial. Recuperada de <http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50.pdf>
- Luna, A. (2009, abril-mayo). Artículo 12 Transitorio de la Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial. *La Barra*, Revista de la Barra Mexicana, Colegio de Abogados, Número 71. Ciudad de México.

- (2009, agosto). El enemigo invisible, un caso para aprender. *Revista Mi Patente*, Edición bimestral N° 24, Grupo Editorial Maxwell. Ciudad de México.
- Ley General de Salud. Recuperada de <http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>
- Reglamento de Insumos para la Salud. Recuperado de http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LPI_ref190903.doc; <http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/1167/2/ris020108.pdf>
- Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial. Recuperado de http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LPI.pdf
- Suprema Corte de Justicia de la Nación. *Propiedad Industrial. Las patentes de medicamentos alopáticos o sus reivindicaciones que no constituyan procesos de producción o de formulación de medicamentos y que en su composición farmacéutica incluyan un ingrediente, sustancia o principio activo, deben incluirse en la publicación a que se refiere el Artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial*. Contradicción de tesis 386/2009. Entre las sustentadas por el Segundo Tribunal Colegiado de Circuito del Centro Auxiliar de la Segunda Región, el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito y el Segundo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito. 13 de enero de 2010. Mayoría de tres votos. En *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*.
- Suprema Corte de Justicia de la Nación. *Tratados Internacionales. Se ubican jerárquicamente por encima de las Leyes Federales y en un segundo plano respecto de la Constitución Federal*. Tesis Aislada. Número de registro: 192,867. 10 de noviembre de 1999. Novena Época, Instancia: Pleno. En *Semanario Judicial de la Federación*, LXXVII/99.
- Tratado de Libre Comercio de America del Norte. Capítulo 17. Recuperado de http://www.rmalc.org.mx/tratados/tlcan/tlcan_cap17.pdf