

CAPÍTULO SEXTO

ASPECTOS REGULATORIOS DE LAS NANOTECNOLOGÍAS EN MÉXICO

I. INTRODUCCIÓN

En el presente capítulo se explora el marco normativo relevante para las NT en México. La cuestión principal de este apartado es identificar las instituciones, órganos y normas que regulan, directa o indirectamente y voluntaria u obligatoriamente, a las NT. El capítulo se organiza en cuatro apartados. El primer apartado estudia las políticas públicas que se relacionan con la materia de las NT. Analizamos dos normativas: los últimos tres Programas Especiales de Ciencia, Tecnología e Innovación, y los Lineamientos para Regulaciones sobre NT para Impulsar la Competitividad y Proteger al Medio Ambiente, la Salud y la Seguridad de los Consumidores. El punto de partida de los Lineamientos es comercial, y concuerda con la perspectiva global de comercialización de la C&T. El título en sí mismo garantiza la competitividad; la protección de la salud y el medio ambiente no son una prioridad en los Lineamientos.

El segundo apartado aborda, brevemente, las normas mexicanas emitidas por el Comité Técnico de Normalización Nacional en Nanotecnologías. Todas las normas existentes en material de NT son de reciente aprobación y de carácter voluntario, y la mayoría son de tipo conceptual.

En el siguiente apartado señalamos los fundamentos y argumentos jurídicos concernientes a la materia de salud y a la nanomedicina. Identificamos las regulaciones pertinentes obligatorias y las instituciones facultadas para ejercer las atribuciones establecidas por la ley. La Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios (Cofepris) es el órgano desconcentrado encargado de regular, fomentar y ejercer un control sanitario; dichas atribuciones las ejerce a través de sus distintos comités u comisiones, que son estudiados a mayor detalle en este capítulo. Algunos de los temas que abarcamos en este capítulo son: la investigación de medicamentos, la evaluación de protocolos de investigación en seres humanos, la evaluación de sustancias naturales o sintéticas nuevas, dispositivos médicos, entre otros.

Por último, en el cuarto apartado analizamos el impacto del T-MEC en el marco normativo vigente mexicano. El T-MEC afecta jurídicamente al sector farmacéutico. Por ejemplo, el ajuste de plazos por retrasos injustificados genera una ampliación artificial de la vigencia de la patente. Además, la flexibilidad en los requisitos de patentabilidad fomenta el llamado *evergreening*, es decir, el patentamiento periférico o secundario. Cabe destacar que por sí solo, el T-MEC es aglutinador y simultáneo; es decir, que para ser miembro de éste se debe ser miembro de muchos otros tratados anteriormente, y de todos aquellos tratados de los que se sea miembro coexistirán junto con el T-MEC; esto es: la cláusula de coexistencia. Todo este ambiente generado puede crear obstáculos e inhibir la innovación.

II. POLÍTICAS PÚBLICAS

La relevancia de las NT para México se ha incrementado gradualmente. En el Programa Especial de Ciencia y Tecnología 2001-2006 (Pecyt)¹⁹¹ se menciona por primera vez a las NT, y se exhibe una política de Estado en C&T a largo plazo. Asimismo, el Pecyt menciona la necesidad de tener un Programa Nacional de Nanotecnología (Pecyt, 2002). El Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación (PECITI) 2008-2012¹⁹² consideró a la NT como área prioritaria para el sector de C&T.

El PECITI actual, 2014-2018,¹⁹³ coloca a la NT como parte del desarrollo tecnológico, que es, a su vez, un tema prioritario. Dentro del avance tecnológico se encuentran la robótica, el desarrollo de la biotecnología, el desarrollo de la genómica, el desarrollo de materiales avanzados, manufactura de alta tecnología, entre otras. El programa considera en conjunto el desarrollo de nanomateriales y de la NT.

Las patentes, en general, nos indican el potencial de comercio de los productos. En el caso de patentes en NT otorgadas a México, se puede observar en la siguiente gráfica un incremento gradual y significativo entre 2010 a 2017, tanto en la USPTO como en la OEP. No obstante, las patentes otorgadas por cada oficina representan una gran diferencia. La USPTO ha otorgado quince patentes en 2017, mientras que la OEP presenta 3. El aumento de las patentes publicadas ha sido en ambas oficinas, pero con una fuerte preferencia por la USPTO.

¹⁹¹ (Programa Especial de Ciencia y Tecnología 2001-2006).

¹⁹² (Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación 2008-2012).

¹⁹³ (Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación 2014-2018).

GRÁFICA 21
PATENTES NANO OTORGADAS A MÉXICO EN LA USPTO Y LA OEP



FUENTE: elaboración propia a partir de *Nano Science, Technology and Industry Scoreboard*, disponible en: <http://statnano.com/>.

De acuerdo con Zayago y Foladori, una de las primeras influencias que se tuvieron para la elaboración de principios en materia de NT fue a través del documento titulado “Principios de política para la toma de decisiones de EU concernientes a la regulación y supervisión de la aplicación de las nanotecnologías y los nanomateriales”.¹⁹⁴ Este documento fue firmado por las siguientes oficinas de Estados Unidos: Oficina de Ciencia y Tecnología, Oficina de Información y Asuntos Legales, y la Oficina del Representante del Comercio. Los principios muestran una preferencia hacia el mercado, aun por encima de cuestiones de salud y el medio ambiente.¹⁹⁵

En 2012, la Secretaría de Economía publicó los “Lineamientos para regulaciones sobre NT para impulsar la competitividad y proteger al medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores”. Éstos fueron establecidos por el Consejo de Alto Nivel para la Cooperación Regulatoria (CCR) México y Estados Unidos. El Consejo es presidido en México por el subsecretario de Comercio Exterior, el subsecretario de Competitividad y Normatividad, y en Estados Unidos, por el Departamento de Comercio (USDC) y la Oficina de Información y Asuntos Legales (OIRA). Uno de los principales

¹⁹⁴ Foladori, Guillermo y Zayago Lau, Edgar, “La regulación de las nanotecnologías en México”, *Revista Legislativa de Estudios Sociales y de Opinión Pública*, vol. 7, 2014.

¹⁹⁵ *Idem*.

objetivos del CCR es la reducción de costos en los flujos de comercio y el fomento de la inversión en ambos países. Ello, a través de una regulación eficiente. Por lo tanto, el CCR pretende ofrecer opciones viables de armonización de procesos, compatibilidad de regulaciones y cooperación técnica, entre otras (SE-CCR).

El CCR propone doce lineamientos, entre los cuales sugiere: a) cuidar la salud de los trabajadores laboralmente expuestos (L. 4); b) establecer requerimientos que no limiten la innovación y la competitividad de la industria nacional (L. 3); c) preservar y proteger la salud de la población y la calidad del ambiente (L. 3); d) requerir información de los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores; e) informar a la sociedad, particularmente a los consumidores, sobre los posibles efectos (L. 8).¹⁹⁶

Observamos cuatro conflictos importantes en los lineamientos: el primero de ellos es que pretende regular nanomateriales producidos directa o indirectamente por el ser humano. Para poder aplicar estos principios sería necesario primero definir qué se entiende por nanomateriales producidos indirectamente por el ser humano y directamente. Si es la intención lo que determina si es directa o indirectamente producidos; y en tal caso, cabe preguntarse si aplicarían los mismos principios, y cómo determinar la intención.

En segundo lugar, existe un conflicto respecto a la orientación que toma el desarrollo de las NT y los nanomateriales. La visión de los lineamientos es comercial; el mismo título garantiza la competitividad, y se asemeja como justificación de una protección al medio ambiente y a la salud. Se hace énfasis en una regulación que impulse la competitividad de la industria nacional y que no obstaculice el comercio.

En tercer lugar, se consideran sujetos, como consumidores y trabajadores, y no menciona a pacientes o terceros afectados. Por último, en cuarto lugar, la protección de la salud y el ambiente forma parte del tercer lineamiento, como una medida de justificación y no como un objetivo principal. La inclusión de la competitividad dentro de los principios no representa un problema en sí mismo; el problema radica en que los esfuerzos por regular provengan de intereses comerciales donde la protección de la salud y el ambiente no son prioridad.

La orientación normativa de los lineamientos es congruente con la visión global, que persigue la comercialización de la C&T. No obstante, quedan desplazados aspectos sociales y éticos, que deben ser considerados por los marcos normativos y ajustarse a las necesidades regulatorias de cada

¹⁹⁶ Secretaría de Economía, “Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías para impulsar la competitividad y proteger el medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores”, 2012.

país. En México, los organismos específicos coinciden con la tendencia internacional en materia de NT en la cual predominan regulaciones voluntarias. Hasta ahora, la regulación mexicana en materia de NT es básica y no apegada a las especificidades de estas tecnologías.¹⁹⁷

III. NORMAS MEXICANAS

El Comité Técnico de Normalización Nacional en Nanotecnologías (CT-NNN), regulado por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se encarga de generar las normas mexicanas. En el sistema de normalización mexicano existen dos tipos básicos: las normas oficiales mexicanas (NOM), que se caracterizan por ser obligatorias, y las normas mexicanas (NMX), que son recomendaciones o guías a seguir.

En el siguiente cuadro se enlistan las normas existentes en materia de NT. Es necesario señalar que seis son normas de reciente aprobación; es decir, finales de 2014. Todas las normas aprobadas son de carácter voluntario, y la mayoría de ellas son de tipo conceptual. El único proyecto de norma, del 6 de abril de 2015, trata sobre etiquetado de la manufactura de objetos nano y sus productos. Las normas son adaptaciones de las internacionales emitidas por el Comité Técnico de Normalización Internacional en Nanotecnologías de la Organización Internacional de Estándares (ISO).

CUADRO 34
NORMAS MEXICANAS PARA LAS NANOTECNOLOGÍAS

Clave	Fecha	Descripción
NMX-J-699-AN-CE-2014	29/05/2014	Contactos e interconexiones eléctricos en nanoescala
NMX-R-10867-SCFI-2014	20/10/2014	Nanotecnologías-caracterización de nanotubos de carbono de una capa (NTCUC) mediante espectroscopia de fotoluminiscencia en el infrarrojo cercano (EFL-IRC)
NMX-R-10929-SCFI-2014	20/10/2014	Nanotecnologías-caracterización de muestras de nanotubos de carbono de múltiples capas (NTCMC)
NMX-R-12901-1-SCFI-2015	01/02/2017	Nanotecnologías-gestión de riesgo ocupacional aplicado a nanomateriales manufacturados, parte 1: Principios y enfoques

¹⁹⁷ Anzaldo, Mónica y Herrera-Basurto, Raúl, “Actores, visiones y perspectivas de la gobernanza de la regulación de las nanotecnologías en México”, *Nanotecnologías en América Latina: trabajo y regulación*, ReLans-Porrúa, 2014.

<i>Clave</i>	<i>Fecha</i>	<i>Descripción</i>
NMX-R-13830-SCFI-2014	11/08/2015	Nanotecnologías-guía para el etiquetado de nano-objetos manufacturados y de productos que contengan nano-objetos manufacturados
NMX-R-27687-SCFI-2013	20/10/2014	Nanotecnologías-terminología y definiciones para nano-objetos-nanopartícula, nanofibra y nanoplaca
NMX-R-62622-SCFI-ANCE-2014	13/04/2015	Nanotecnologías-descripción, medición y descripción de parámetros de calidad dimensional de rejillas artificiales
NMX-R-80004-1-SCFI-2014	20/10/2014	Nanotecnologías-vocabulario-parte 1: Conceptos básicos
NMX-R-80004/3-SCFI-2014	20/10/2014	Nanotecnologías-vocabulario-parte 3: Nanoobjetos de carbono

FUENTE: Catálogo de Normas Mexicanas (NMX), disponible en: <http://www.economia-nmx.gob.mx/normasmx/index.nmx> (fecha de consulta: febrero de 2019).

Siguiendo el orden del cuadro 24, las últimas tres normas son esenciales para la regulación. Antes de diseñar un marco normativo complejo en materia de NT, es necesario conocer y definir cada uno de los conceptos que se pretenden regular. Es fundamental que la conceptualización sea comprendida y empleada por los “usuarios”, investigadores, legisladores, pacientes, médicos, terceros y demás, independientemente del sector o área (industrial, académico o gubernamental). Además, podemos ver un avance en las normas más recientes, ya que brindan una orientación específica a un material, como nanotubos de carbono, nanopartícula, nanofibra, etcétera. Por último, la NMX-R-12901-1-SCFI-2015 es la única que se enfoca en la gestión de riesgo ocupacional aplicado a nanomateriales manufacturados.

La Cofepris también puede elaborar y expedir normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia,¹⁹⁸ que serán de carácter obligatorio. Esto nos conduce al marco normativo vigente (obligatorio) en México en materia de NT. A pesar de que no hay una regulación específica para las NT, su regulación ha sido indirecta a través de distintos comités y comisiones, los cuales se examinan y analizan más adelante.

¹⁹⁸ Ley General de Salud (LGS), fr. III, artículo 17 bis.

IV. LEGISLACIÓN RELEVANTE PARA LA NANOMEDICINA

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM), en su artículo 4o., y la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, artículo 26, crean la Secretaría de Salud, que ejercerá las atribuciones establecidas en la Ley General de Salud (LGS).

De acuerdo con el artículo 97 de la LGS, el desarrollo de la investigación científica y tecnológica destinada a temas de salud estará orientado por la Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud y con la participación que corresponda al Conacyt.

La LGS establece que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios a través de la Cofepris. Parte de la competencia de la Cofepris es

Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico...¹⁹⁹

El enfoque de esta investigación se centra en cuatro temas: 1) investigación farmacológica; 2) disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; 3) productos biotecnológicos, y 4) sustancias tóxicas o peligrosas para la salud. Ello en razón de que en estas áreas se pueden utilizar las NT, más específicamente la nanomedicina.

La investigación farmacológica (IF) se encuentra definida en el artículo 65, capítulo II, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (RLGS), como

...las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por la Secretaría y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, así como los medicamentos registrados y aprobados para su venta, cuando se investigue su caso

¹⁹⁹ Artículo 17 bis, fracción II, LGS. Ley General de Salud, 2013 (*Diario Oficial de la Federación* 7 de febrero de 1984).

con modalidades, indicaciones, dosis o vías de administración diferentes de las establecidas, incluyendo el empleo en combinaciones.

Las fases en la investigación de medicamentos consideradas en el RLGS (artículo 66) son:

CUADRO 35
FASES EN LA INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS

Fase I	– Administración por primera vez – Medicamento de investigación – Persona sana – Sin beneficio de diagnóstico o terapéutico – Dosis única o múltiple – Grupos pequeños hospitalizados – Establecer parámetros farmacológicos iniciales
Fase II	– Medicamento de investigación – Persona enferma – Dosis únicas o múltiples – Grupos pequeños hospitalizados – Eficacia inicial – Establecer parámetros farmacológicos
Fase III	– Medicamento de investigación – Grupos grandes de pacientes externos – Utilidad terapéutica – Identificar reacciones adversas, interacciones, factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico
Fase IV	– Medicamento de registro – Información: seguridad durante su empleo – Empleo generalizado y prolongado

FUENTE: elaboración propia a partir del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (RLGS).

La IF implica una serie de procesos, que se llevan a cabo desde que se administra a la persona por primera vez hasta que se tiene información sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de personas. Cabe destacar que el RLGS considera en su artículo 72 la investigación de otros nuevos recursos, que define como las actividades científicas tendientes al estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación. Dicha investigación se debe realizar en seres humanos o en sus productos biológicos, con excepción de los farmacológicos.

Para utilizar medicamentos de investigación en seres humanos es necesario contar con la autorización de la SSA y la información farmacológica básica y preclínica, específica al medicamento. Cada una de las fases antes mencionadas considera los siguientes criterios:

CUADRO 36
CRITERIOS DE LAS FASES EN LAS INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS

	<i>Etapas de aprobación del medicamento</i>	<i>Estado de salud del sujeto</i>	<i>Tamaño del grupo</i>	<i>Objetivos del tratamiento</i>	<i>Parámetros farmacológicos</i>
Fase I	Medicamento de investigación	Persona sana	Grupos pequeños hospitalizados	Sin beneficio de diagnóstico o terapéutico	Parámetros farmacológicos iniciales
Fase II	Medicamento de investigación	Persona enferma	Grupos pequeños hospitalizados	—	Eficacia inicial
Fase III	Medicamento de investigación	—	Grupos grandes de pacientes externos	—	Utilidad terapéutica Identificar reacciones adversas, interacciones, factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico
Fase IV	Medicamento de registro (autorizado)	—	Empleo generalizado y prolongado	—	Seguridad durante su empleo

FUENTE: elaboración propia a partir del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud (RLGS).

En el siguiente cuadro presentamos un resumen de los distintos subórganos o herramientas de trabajo con los que cuenta la Cofepris, y que abordamos más adelante. La Cofepris, como órgano desconcentrado con autonomía, cuenta con unidades administrativas. Para esta investigación, el interés se centra en la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS). Asimismo, dentro de las múltiples herramientas que tiene la Cofepris se encuentran el Centro Integral de Servicios (CIS), el Registro de Dispositivos Médicos por Equivalencia y el Registro Nacional de Ensayos Clínicos, que ayudan en la recopilación, recolección y sistematización de la información.

CUADRO 37
ESTRUCTURA DE LA COFEPRIS

<i>Órgano de la Secretaría de Salud</i>	<i>Comisión/Comité/Herramientas de trabajo</i>	<i>Actividades que desempeñan</i>
Cofepris	Comisión de Autorización Sanitaria	Evaluación de protocolos de investigación en seres humanos. Título quinto de la Ley General de Salud
	Comité de Moléculas Nuevas	Evaluación de sustancias naturales o sintéticas “nuevas”, en algunos casos incluye dispositivos médicos. Clasificación de molécula nueva
	Centro Integral de Servicios	Sistema de servicios al público creado por el gobierno federal
	Registro de dispositivos médicos por equivalencia	Aquellos dispositivos médicos avalados por la FDA y Health Canadá
	Registro Nacional de Ensayos Clínicos	Forma parte de la CAS y reúne la información de los ensayos clínicos

FUENTE: elaboración propia.

La investigación en seres humanos cuenta con una regulación rigurosa. La CAS está a cargo de expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica. Serán aprobados aquellos proyectos que demuestren su eficacia preventiva, terapéutica o de rehabilitación. Es decir, que los proyectos presentados ante la CAS deben tener como propósito final ayudar (sanar, curar, tratar, prevenir) al paciente. Por lo que, bajo este esquema, no se puede llevar a cabo investigación con seres humanos con el objetivo de experimentar o desarrollar conocimiento. El ser humano debe ser considerado como un fin, no como un medio.

Los usuarios deben presentar en el CIS de la Cofepris una solicitud de autorización de protocolos de investigación en seres humanos. Los usuarios pueden ser industria farmacéutica, terceros autorizados para intercambiabilidad de medicamentos, organizaciones de investigaciones de contrato, instituciones de salud, investigadores independientes, etcétera. Una vez entregada la solicitud, el Área Técnica de Evaluación de Protocolos de Investigación en Seres Humanos está a cargo de registrar, evaluar y emitir el

dictamen correspondiente, de acuerdo con la información presentada en la solicitud. El título quinto de la LGS establece las reglas y requisitos que deben cumplir las investigaciones en materia de salud que incluyan seres humanos o muestras biológicas que deriven de éstos.

La CAS cuenta con un Registro Nacional de Ensayos Clínicos, mediante el cual se pueden conocer aquellos protocolos sometidos previamente a autorización. Sin embargo, sólo se dan a conocer las solicitudes que han sido procesadas, ya que los protocolos de investigación que están en evaluación se consideran confidenciales.

A pesar de ser un registro detallado, las categorías de clasificación no nos permiten conocer los protocolos sometidos en materia de NT o nanomedicina, dado que dicha categoría no es considerada. Por consiguiente, la CAS no considera como factor de análisis en sus evaluaciones el que se trate de nanomateriales, nanopartículas, nanocomponentes, nanofibras, nanocápsulas, etcétera.

Por ejemplo, el medicamento Doxil® es un fármaco comercializado por Janssen Products, que contiene doxorubicina, recetado para tratar ciertos tipos de cáncer. De acuerdo con el inventario realizado por The Project on Emerging Nanotechnologies,²⁰⁰ utiliza tecnología STEALTH®. La tecnología STEALTH® está compuesta por nanopartículas de lípidos que incorporan un recubrimiento de polietilenglicol. Este revestimiento ayuda a evadir el impacto potencial del sistema inmune y permite que la tecnología STEALTH® proporcione una administración precisa de medicamentos a las áreas afectadas en el cuerpo.

En noviembre de 2013, la CAS autorizó un protocolo de investigación presentado por Janssen Cilag, S. A. de C. V. Siendo un estudio aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, de fase tres, del Inhibidor de la Tirosin-Cinasa de Bruton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), en combinación con Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina y Prednisona (R-CHOP) en sujetos con linfoma difuso de células B grandes de subtipo no germinal recientemente diagnosticados. El objetivo del estudio es evaluar si la adición de Ibrutinib a los demás compuestos mencionados prolonga la supervivencia libre de enfermedad en comparación con R-CHOP.

Según la información proporcionada por la CAS, no podemos determinar si en este estudio se incorporan nanopartículas, debido a que no forma parte de la evaluación que hace la CAS, o simplemente porque el estudio no utiliza NT. Independientemente de cuál sea el caso, sabemos que este compuesto (doxorubicina) se encuentra en el fármaco Doxil®, que con-

²⁰⁰ Disponible en: <http://www.nanotechproject.org/inventories/medicine/apps/cancer/doxil/>.

tiene nanopartículas de lípidos y es comercializado por Janssen, la misma compañía que comercializa Doxil®.

Por consiguiente, la pregunta que surge es ¿qué está haciendo la CAS para regular el empleo de nanopartículas, nanomateriales en protocolos de investigación en seres humanos?, o si debería ser responsabilidad única y exclusiva del Comité de Moléculas Nuevas, el cual estudiamos a continuación.

El Comité de Moléculas Nuevas (CMN) de la Cofepris es una instancia de consulta para el análisis y evaluación de la información de seguridad, eficacia y calidad de: 1) nuevos insumos para la salud, 2) nuevas indicaciones con fines de registro, o 3) productos que por sus características requieran ser evaluados por especialistas. El CMN está integrado por el comisionado de Autorización Sanitaria, el director ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el director del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Cofepris y asociaciones académicas del país.

Conforme al CMN, una molécula nueva es aquella “sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica”. La clasificación es la siguiente:

- a) Aquel fármaco²⁰¹ o medicamento²⁰² que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México.
- b) Aquel fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.
- c) Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos, o

²⁰¹ Fármaco es “toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento” (fracción II, artículo 221, LGS).

²⁰² Medicamento es “toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios” (fracción I, artículo 221, LGS).

- d) Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

Cabe destacar que en algunos casos y acorde a sus características, los dispositivos médicos pueden requerir de una reunión técnica por el CMN.

Por otro lado, existe un camino rápido para obtener el registro de dispositivos médicos. La Cofepris cuenta con el Registro de Dispositivos Médicos por Equivalencia, que reconoce como semejantes a la autoridad mexicana aquellos requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por Estados Unidos y Canadá. Es decir, que los dispositivos médicos avalados por la FDA o la Health Canadá pueden obtener su registro en México a través de este proceso.

Si el producto se encuentra dentro de alguno de los incisos de la clasificación anterior, se deberá presentar una solicitud de reunión técnica a través del CIS. Esta solicitud deberá indicar tanto los datos del solicitante como de la molécula, su clasificación, información, estatus regulatorio, y una posible fecha de reunión.

El CMN emite sus comentarios respecto a la seguridad, eficacia y calidad de la molécula presentada, así como la viabilidad de su comercialización de la molécula en el país. Dichas conclusiones son indispensables para presentar diferentes solicitudes como “Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados Modalidad A²⁰³ y Modalidad C”.²⁰⁴

V. EFECTOS NORMATIVOS DEL TRATADO DE ASOCIACIÓN TRANSPACÍFICO 11

El TPP se firmó por los doce países originales el 4 de febrero de 2016. Sin embargo, en enero de 2017, Estados Unidos decidió salirse del Tratado. Debido a esto, los once países restantes llegaron al Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP, por sus siglas en inglés). En enero de 2018, los once países participantes (Japón, Australia, Brunéi Darussalam, Canadá, Chile, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam) llegaron a un acuerdo, que se suscribió el 8 de marzo de 2018 en Santiago,

²⁰³ La Modalidad A es para el registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación nacional (homoclave Cofepris-04-004-A).

²⁰⁴ La Modalidad C es para el registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera (homoclave Cofepris-04-004-C).

Chile. El CPTPP incorpora el contenido del TPP, con la excepción de una lista de disposiciones, que por ahora se encuentran suspendidas.

El anterior TPP podía entrar en vigor de dos maneras: después de sesenta días de ser ratificado por los doce Estados miembros, o después de dos años transcurridos, y que sea ratificado por seis Estados miembros, y que éstos sumen el 85% del total del PIB de los doce firmantes originales (TPP, ch. 30, artículo 30.5). El control sobre si se ratificaba o no el tratado estaba en manos de Estados Unidos, ya que los once países firmantes suman 10.64 billones de dólares de sus PIB, respectivamente, en 2014, y para alcanzar el 85% del total de PIB de los doce firmantes se requiere de 23.85 billones de dólares. Esto se debe a que Estados Unidos tiene un PIB de 17.42 billones. En los billones se encuentran Japón, con 4.6 billones de dólares; Australia, con 1.4; Canadá con 1.7, y México, con 1.2. En realidad, bastaría con tener la ratificación de estos países para juntar el 85% que se pide; sólo faltaría un país más para completar los seis países. Los demás países se encuentran en los miles de millones en lo que respecta a su PIB.

A diferencia del TPP, el actual CPTPP señala en el artículo 3.1, que la entrada en vigor será a los sesenta días siguientes a la fecha en la que al menos seis o al menos 50% del número de signatarios totales, lo que sea menor, hayan notificado su ratificación por escrito.

Por otro lado, inició la negociación del “nuevo TLCAN”, el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC). El T-MEC se negoció entre 2017 y 2018; se firmó el 30 de noviembre de 2018 en el G20 Buenos Aires Summit. Estados Unidos y México llegaron a un acuerdo, al cual posteriormente se sumó Canadá. Es necesario mencionar que el TPP es aglutinador y contiene una cláusula de coexistencia; es decir, que el ser miembro del TPP implica, por un lado, el ser miembro de muchos otros tratados, como el Convenio de París, el Convenio de Berna, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes, el Protocolo de Madrid, el Tratado de Budapest, el Tratado de Singapur, entre otros, y, por otro lado, acepta la coexistencia junto con éstos otros acuerdos internacionales (T-MEC, ch. 20, sec. A, artículo 20.7).

Antes de adentrarnos en la sección específica de patentes, es fundamental conocer la esencia y objetivos del capítulo de propiedad intelectual. El capítulo 20, sección A, artículo 20.2, define como objetivos:

La protección y cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de tecnología, en beneficio recíproco de los productores y los usuarios del conocimiento tecnológico, y de modo que conduzcan al

bienestar social y económico, y para un equilibrio de derechos y obligaciones (T-MEC, ch. 20, sec. A, artículo 20.2).

De acuerdo con el T-MEC, la propiedad intelectual (PI) es exclusivamente el resultado de la aplicación del conocimiento tecnológico, y deja de lado el conocimiento científico, en sí, a la aplicación de la ciencia, siendo ésta una diferencia importante con otros tratados. Por ejemplo, la Declaración Universal de Derechos Humanos es el primer acuerdo internacional en el cual se discute la noción de propiedad intelectual, empleando los conceptos de progreso científico y producciones científicas (Declaración Universal de Derechos Humanos, artículo 27). El aspecto tecnológico es de reciente mención. Se especifican tres formas de generar tecnología que tendrán la protección como derechos de propiedad intelectual (DPI): innovación tecnológica, transferencia de tecnología y difusión de tecnología. Tanto la transferencia de tecnología como la difusión de tecnología no aportan el elemento novedoso, pero como veremos mas adelante, éste ya no será un requisito esencial de patentabilidad.

En la segunda parte de los objetivos menciona a los actores: los productores y los usuarios del conocimiento tecnológico. No se refiere en amplio espectro a *persona* o *autor*; el aspecto comercial resalta, ya que las categorizaciones de los sujetos nos indican una relación con el mercado; lo esencial de que dicho producto tenga un fin comercial. Por último, indica un primer balance de los beneficios entre productores y usuarios, y el segundo es un equilibrio de derechos y obligaciones entre los mismos. Y parte de los objetivos es que busca el bienestar social y económico de estos sujetos. En pocas palabras, muestra un perfil comercial, no sólo inclinándose por la tecnología, sino haciendo completamente a un lado a la ciencia, y haciendo hincapié en dos factores importantes: el aspecto novedoso no forma parte esencial de la PI, y el fin económico y comercial es primordial en la PI.

En el siguiente artículo (20.3) se plantean los principios bajo los se rige el acuerdo específicamente en materia de propiedad intelectual (T-MEC, ch. 20, sec. A, artículo 20.3). Extraemos tres principios: 1) la protección de la salud pública y nutrición, 2) el fomento del interés público en el desarrollo socioeconómico y tecnológico, y 3) la prevención del abuso de los DPI.

Ahora bien, la materia de patentes se encuentra regulada en la sección F, titulada “Patentes y pruebas no divulgadas y otros datos”. Conforme al acuerdo, se considera materia patentable todo producto o proceso que cumpla con las siguientes condiciones: 1) producto o proceso, 2) nuevo, 3) conlleve actividad inventiva, y 4) susceptible de aplicación industrial. Además,

suspende la exclusión de patentabilidad de plantas que no sean microorganismos (T-MEC, ch. 20, sec. F, subsec. A, artículo 20.36.3.b).

Este mismo artículo (T-MEC, ch. 20, sec. F, subsec. A, artículo 20.36.3.b) incluye la cláusula moral, que señala que cualquier país miembro puede excluir la patentabilidad de invenciones cuando la prevención de la explotación sea necesaria para proteger el orden público y la moralidad. De igual manera, se podrá excluir también de patentabilidad de métodos para el diagnóstico, quirúrgicos y terapéuticos de humanos y animales, y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.

La cancelación, revocación o anulación de una patente sólo se puede dar por motivos que habrían justificado el rechazo para otorgar la patente (T-MEC, ch. 20, sec. F, subsec. A, artículo 20.38). Por ende, se extrae del mismo artículo que la solicitud de una patente sólo se puede rechazar cuando esté justificado conforme al T-MEC. En el caso de que exista un retraso no razonable o innecesario,²⁰⁵ se deberá realizar un ajuste en la duración de la patente, para compensar el retraso.

En relación con los productos farmacéuticos, el T-MEC señala que la duración de una patente también se puede ver beneficiada cuando la autoridad que otorgue la patente incurra en retrasos no razonables (T-MEC, ch. 20, sec. F, subsec. A, artículo 20.44). O en el caso de que la autoridad encargada de otorgar el registro sanitario cometa retrasos no razonables (T-MEC, ch. 20, sec. F, subsec. C, artículo 20.46). Esto quiere decir que el periodo de una patente se podría extender si hay retrasos innecesarios, en el caso de México por parte del IMPI o de la Cofepris. Si no cumple con un plazo razonable para procesar la solicitud de patente o la solicitud de registro sanitario, la vigencia de la exclusividad de explotación de la patente del producto farmacéutico se extiende.

El artículo de protección de prueba no divulgada u otros datos asegura al titular de patente que un tercero no comercialice el mismo producto o uno similar, por un periodo determinado y mientras espera la aprobación de comercialización de la institución pertinente (T-MEC, ch. 20, sec. F, subsec. C, artículo 20.48). Para el caso de nuevos productos farmacéuticos, el periodo será de cinco años; para productos farmacéuticos previamente aprobados, pero con un nuevo uso, nuevo método de administración, o nue-

²⁰⁵ Se especifica que se entiende por retraso no razonable. The Tratado México, Estados Unidos y Canadá [T-MEC], Chapter 20 Intellectual Property, Section F: Patents and Undisclosed Test or other Data, Subsection A: General Patents, art. 20.44: Patent Term Adjustment for Unreasonable Granting Authority Delays.

va fórmula, el periodo será de tres años, y para nuevos productos farmacéuticos que contengan biológicos, el tiempo será de entre cinco y ocho años (T-MEC, ch. 20, sec. F, artículo 20.49).

Para los efectos del T-MEC, se entiende por *nuevo producto farmacéutico* [*new pharmaceutical product*] “un producto farmacéutico que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en ese Estado parte” (T-MEC, ch. 20, sec. F, subsec. C, artículo 20.50). El artículo 20.49, que habla sobre los productos biológicos, también se encuentra suspendido. Éste define como *productos biológicos* [*biologics*] un “producto que es, o, alternativamente, contiene, una proteína producida mediante procesos biotecnológicos, para su uso en seres humanos para la prevención, tratamiento o curación de una enfermedad o condición” (T-MEC, ch. 20, sec. F, subsec. C, artículo 20.49). Cabe mencionar que indirectamente abordan el tema al puntualizar dos cosas. Primero, que el uso debe ser en humanos, y segundo, que es exclusivo para la prevención, el tratamiento o la cura de una enfermedad o condición. De esta forma, excluyen el debate sobre el uso de la tecnología para la mejora o aumento de las capacidades del ser humano (*transhumanism*).

Los procedimientos de observancia (*enforcement procedures*) deben ser justos y equitativos; no deben ser innecesariamente complicados o costosos ni deben implicar plazos no razonables o atrasos injustificados. Se debe aplicar el principio de proporcionalidad, lo que significa que los remedios y sanciones deben corresponder a la gravedad de la infracción de los derechos de propiedad intelectual (TPP, ch. 18, sec. I).

Los países miembros deben asegurar que los procedimientos de observancia estén previstos en sus leyes. Sin embargo, no están obligados a poner en marcha un sistema judicial para la observancia de los DPI distinto del ya existente para la aplicación de la ley en general (TPP, ch. 18, sec. I).

La perspectiva que presenta el TPP corresponde a la visión global de comercialización de la tecnología. Por ejemplo, la Unión Europea adoptó la estrategia de crecimiento “Europa 2020”, que igualmente se orienta a fomentar y promover el crecimiento inteligente, sostenible e integrador. En particular, en materia de NT y nanomedicina tiene el objetivo de desarrollar conocimientos y tecnologías que tengan aplicaciones comerciales. Esto es, dirigir el desarrollo según las necesidades del mercado, como se expone a detalle en el capítulo segundo.

Algunas de las implicaciones jurídicas que por el momento causan aún más incertidumbre al estar suspendidas del T-MEC en el sector farmacéutico son:

1. La dificultad para delimitar el dominio público debido a la patentabilidad de usos, métodos de uso, y procesos.
2. La protección de prueba no divulgada u otros datos asegura al titular de la patente que un tercero no comercialice el mismo producto o uno similar.
3. Las medidas relativas a la comercialización de productos farmacéuticos pueden impedir la aplicación real de la cláusula bolar,²⁰⁶ derivado del retraso de procedimientos judiciales o administrativos.
4. El ajuste de plazos por retrasos injustificados genera un ampliación artificial de la vigencia de la patente.

La flexibilidad de requisitos de patentabilidad promueve el *evergreening*; es decir, el patentamiento periférico o las patentes secundarias. Esto ayudará con los “mecanismos para eternizar las patentes mediante artificios como registrar otros usos para drogas cuyas patentes están venciendo, reclamos legales por acciones contra las patentes vigentes que pueden extender el periodo de vigencia...”.²⁰⁷ Un ejemplo evidente sobre la falta de adecuación de normas internacionales del sistema internacional de patentes es el caso Gleevec, una patente de imatinib otorgada a Novartis en la India.²⁰⁸

5. El ambiente generado posiblemente cree impedimentos y obstáculos para la innovación, ya que se favorecerá la obtención de patentes secundarias, lo cual bloquea a la competencia y provoca prácticas anticompetitivas. Además, como señala Herreros: “la eliminación de mecanismos para favorecer la calidad de las patentes que se concedan”.²⁰⁹

²⁰⁶ La cláusula Bolar es una excepción al derecho de patente. Este derecho no se extiende a la realización de ensayos, pruebas y estudios necesarios para presentar una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento genérico. De esta forma, es posible obtener una autorización de comercialización de un producto genérico durante el periodo de vigencia de la patente o del medicamento de referencia. Y el producto genérico se puede comercializar una vez expirada la patente. Véase Directiva 2004/27/CE y Directiva 2004/28/CE, y el Informe de Propiedad Industrial e Intelectual y Mercado Interior. Una Perspectiva desde España.

²⁰⁷ Foladori, Guillermo, “La privatización de la salud. El caso de la industria farmacéutica”, *Revista Internacional de Sociología*, vol. 61, 2003, p. 33, disponible en: <http://revintsociologia.revistas.csic.es/index.php/revintsociologia/article/view/283/294> (fecha de consulta: 29 de marzo de 2016).

²⁰⁸ Kampmark, Binoy, “Generic Drugs in India: The Novartis Patent Case—International Policy Digest”, disponible en: <http://www.internationalpolicydigest.org/2013/04/02/generic-drugs-in-india-the-novartis-patent-case/> (fecha de consulta: 12 de agosto de 2018).

²⁰⁹ Herreros, Sebastián, “Procesos de innovación y patentes farmacéuticas en el marco del Acuerdo de Asociación Trans-Pacífico (Trans-Pacific Partnership Agreement, TPP)”, *El*

De igual manera, existen repercusiones sociales del TPP. En materia de patentes, el TPP crea una barrera de entrada al mercado para productos genéricos, lo cual repercute en el derecho de acceso a la salud, protege invenciones que pueden ser no relevantes, que no aportan conocimiento, y obstaculiza el acceso a medicamentos asequibles.

VI. CONCLUSIONES

En este capítulo se hizo una revisión del marco normativo vigente relevante para las NT en México. Se identificaron las instituciones u órganos que regulan de alguna forma a las NT. En un primer apartado se aborda un aspecto de las políticas públicas a través de los PECITI y los Lineamientos. Como se mencionó, el PECITI de 2014-2018 considera a la NT y a los nanomateriales como parte del desarrollo tecnológico, y éste como tema prioritario. Los Lineamientos tienen un enfoque comercial y coinciden con la perspectiva global de comercialización de la C&T.

El siguiente apartado se enfocó brevemente en las normas mexicanas, en este caso, NMX, ya que son de carácter voluntario. La mayoría de las normas son de tipo conceptual. Además, son adaptaciones de normas internacionales emitidas por el Comité Técnico de Normalización Internacional en Nanotecnología de la ISO.

El tercer apartado estudió la legislación en materia de salud, y que presenta alguna relación con la nanomedicina. Se examinaron cuatro temas: investigación de medicamentos, evaluación de protocolos de investigación en seres humanos, evaluación de sustancias naturales o sintéticas nuevas, dispositivos médicos. Por el momento, México se apoya en normativas extranjeras. Por ejemplo, el Registro de Dispositivos Médicos por Equivalencia, México acepta la regulación de Estados Unidos y Canadá en el tema.

Entre las muchas carencias que hay se encuentra la falta de conocimiento en el área. Sin embargo, esta carencia no es exclusiva de México. Por el contrario, es una característica de esta rama de investigación debido a su novedad. Es necesario enfocar y extender el alcance de las instituciones, así como reunir e impulsar a expertos en el tema, que colaboren en el diseño de un marco normativo en materia de NT, y que éste a su vez responda a la problemática del país.

Acuerdo de Asociación Transpacífico. ¿Bisagra o confrontación entre el Atlántico y el Pacífico?, México, UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2013, disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/8/3554/15.pdf>, p. 19.

Por último, en el cuarto apartado analizamos las implicaciones jurídicas del CPTPP en el sector farmacéutico. Una vez que entre en vigor el CPTPP, es probable que se cree un ambiente que obstaculice la innovación y favorezca la obtención de patentes secundarias, e incluso genere prácticas anticompetitivas. Esto se puede deber a la flexibilidad en los requisitos de patentabilidad. Entre las consecuencias jurídicas se encuentran: medidas relativas a la comercialización de productos farmacéuticos que pueden impedir la aplicación de la cláusula bolar, ajuste de plazos por retrasos injustificados que genera una ampliación artificial de la vigencia de la patente, ambiente que cree obstáculos para la innovación, disolución de los mecanismos que favorecen la calidad de las patentes, y muchas otras.