

## MEMORANDUM

08 Mayo 2014

El Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) establece plazos diferentes para realizar estudios, pruebas y producción experimental, tratándose de medicamentos de síntesis química o bien de medicamentos biotecnológicos; el artículo 167-Bis del RIS establece la posibilidad de que, tres años antes al vencimiento una patente, se puedan realizar estudios, pruebas y producción experimental de un producto con la finalidad de obtener el registro sanitario. Por su parte, el artículo 177 Bis-2 del RIS, establece que, tratándose de medicamentos biotecnológicos, se podrán realizar estudios, pruebas y producción experimental, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente.

Ahora bien, el plazo de ocho años se estableció como un reconocimiento a la complejidad de desarrollar estas moléculas, siendo indispensable contar con un tiempo más amplio para el inicio de los trámites para obtener el registro sanitario, incluso la mayoría de las empresas que se manifestaron expresaron que y demostraron que el desarrollo de productos biotecnológicos podría tomar entre ocho y diez años. Lo anterior, fue un punto de coincidencia en los comentarios presentados ante la COFEMER y que a continuación se transcriben los más relevantes:

“3. La posibilidad de solicitar el registro de un genérico o de un medicamento biotecnológico biocomparable respecto de un medicamento cuya existencia o ingrediente activo esté protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondiente, dentro del tiempo de vigencia de la patente, conforme al artículo 167 Bis del presente proyecto.

Los 3 años establecidos en el Art. 167 Bis es para medicamentos farmoquímicos, los medicamentos biotecnológicos son mucho más complejos en su fabricación y en los estudios preclínicos y clínico necesarios para su aprobación. Inclusive los medicamentos biocomparables necesitan para su fabricación mucho más que los 3 años que contempla el RIS para los farmoquímicos, y los estudios preclínicos y clínicos necesarios para su aprobación pueden tardarse hasta 4 años. Por lo que no habrá prejuicios (sic) económicos a las patentes ya que el registro sanitario no se otorgará antes de que venza la misma”  
(Comentarios del Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,  
Miguel Ángel Toscano Velasco,  
[http://207.248.177.30/mir/inc\\_lectura\\_regionContentAll\\_text.asp?SubmitID=21656](http://207.248.177.30/mir/inc_lectura_regionContentAll_text.asp?SubmitID=21656))

“La disposición Bolar propuesta (reforma al artículo 167 Bis) no incluye ninguna restricción de tiempo, como en el caso de la mayoría de los países en todo el mundo. En su presentación a la COFEMER, la COFEPRIS afirma que el límite actual de tres (3) años antes del vencimiento de una patente para producto químicos farmacéuticos no es suficiente para medicamentos biocomparables más complejos y también que pueden requerirse hasta cuatro (4) años para llevar a cabo los estudios preclínicos y clínicos necesarios. Como mencionamos en nuestra presentación anterior (3 de septiembre de 2010), el informe de 2009 sobre competencia de producto biológicos comparables publicado por la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos de América (FTC,



por sus siglas en inglés) concluyó que es probable que el desarrollo de biológicos comparables tome de ocho a diez años.” (*Comentarios de Mylan Inc.* [http://207.248.177.30/expediente/v99/\\_B001100170.pdf](http://207.248.177.30/expediente/v99/_B001100170.pdf))

“El informe de la FTC sobre biológicos... señala que el desarrollo de medicamentos biosimilares puede tardar hasta 10 años.” (*Comentario de Watson Pharmaceuticals, Inc.* [http://207.248.177.30/expediente/v99/\\_B001100014.pdf](http://207.248.177.30/expediente/v99/_B001100014.pdf))

Derivado de lo anterior, se demuestra que los productos biotecnológicos son complejos, que requieren de mayor tiempo de desarrollo y por lo tanto que la inversión para generarlos es mayor; razón por la cual requieren de un mayor plazo de protección. Esto es, si la legislación mexicana diferencia entre medicamentos farmoquímicos y biotecnológicos para el otorgamiento de una excepción como lo es la Roche-Bolar, también debería diferenciar a los productos en comento para otorgar protección a los mismos, de lo contrario la misma legislación contendría contradicciones evidentes.

\*\*\*\*\*