



La vinculación entre Patentes y Registros Sanitarios: una condición indispensable para incentivar la innovación y alcanzar una efectiva protección a la Propiedad Industrial

Es necesaria la colaboración entre las dependencias competentes del Gobierno Federal para asegurar la protección a las patentes en nuestro país, garantes de la innovación farmacéutica

El registro sanitario de un medicamento es la garantía sobre la calidad, seguridad y eficacia, con lo cual se evitan riesgos sanitarios, y constituye la autorización para ser comercializado.

Como resultado de la necesidad de establecer una debida coordinación entre las autoridades sanitarias y las de propiedad industrial en cuanto al registro sanitario de medicamentos, en septiembre de 2003 se estableció en nuestro país un mecanismo de vinculación entre ellas, mediante reformas al Reglamento de Insumos para la Salud y el de la Ley de la Propiedad Industrial.

El Decreto que le da origen aborda 2 ámbitos: sanitario y de propiedad industrial. Sin embargo, su propósito es esencialmente en un solo sentido: coordinar a las autoridades sanitarias y de patentes, para evitar que se comercialicen medicamentos, mediante registros sanitarios que violen una patente vigente.

De esta forma, se promueve la comunicación coordinada entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), para evitar que la primera otorgue una aprobación inadvertida -e indebidamente- sobre medicamentos que cuentan con una patente vigente, provocando su violación al no observar que estaban protegidos.

Asimismo, asegura un respeto pleno a la competencia de cada autoridad, al evitar que la decisión tomada por una autoridad (como sería el otorgamiento de una patente por el IMPI), se observe a cabalidad por otra, en el ejercicio de sus funciones propias (para el caso del otorgamiento de un registro sanitario por COFEPRIS).

Deben presentarse condiciones específicas para propiciar una vinculación efectiva entre autoridades

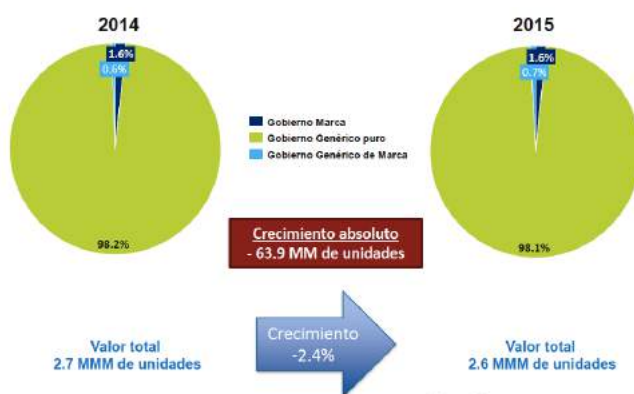




Para contar con una vinculación que permita a la COFEPRIS consultar al IMPI¹ y así aclarar si una solicitud de registro de medicamento pudiera violentar derechos de patente o no, deben presentarse las siguientes condiciones:

- **Difusión de la solicitud de registro sanitario.** Que permita al titular de derechos de patente conocer oportunamente las solicitudes de aprobación de medicamentos genéricos planteadas a la autoridad sanitaria. Esto reviste de transparencia los actos fundamentales sobre la aprobación de medicamentos por la autoridad sanitaria, que comienza con la publicidad que le deben dar a las solicitudes de registro de medicamentos que son sometidas ante ellos.
- **Publicidad de medicamentos con patentes vigentes.** En México esto ocurre a través de la publicación de las patentes vigentes de medicamentos en la Gaceta que semestralmente actualiza y publica el IMPI; así como a partir del procedimiento de consulta que establece el Mecanismo de Vinculación.
- **Filtros que garanticen la protección a patentes vigentes.** Prevenir la autorización de medicamentos con sustento en la información proporcionada por la autoridad de patentes. Cuando la prohibición genera una disputa sobre posibles violaciones de patentes, la autoridad sanitaria debe posponer la autorización del medicamento objeto de la solicitud, hasta que dicha controversia sea resuelta en forma definitiva o al menos, por un periodo de tiempo razonable, considerando las etapas procesales que deben cumplirse de acuerdo al sistema jurídico contencioso del país.

La industria farmacéutica en su totalidad se ve beneficiada por el mecanismo de vinculación



Es preciso señalar que el mecanismo no inhibe la entrada de genéricos y biocomparables, sólo garantiza la protección de patentes de medicamentos de innovación que a la postre resultan la fuente de donde surgen genéricos. Todo producto de este carácter actualmente en el mercado, así como aquéllos que se lancen una vez que haya vencido la patente respectiva, pueden ser comercializados sin limitante alguna. Esto se ve reflejado en el aumento constante de

¹ Al respecto, debe señalarse que estas consultas, de acuerdo a ambas autoridades, han aumentado exponencialmente a lo largo de la vida del sistema.



este tipo de productos en las compras del sector público, que en los últimos años han alcanzado el 98% de las unidades adquiridas.²

Por el contrario, entre los principales objetivos de este mecanismo se encuentra el impedir la aparición en el mercado y la oferta a pacientes de medicamentos de dudosa calidad y procedencia, resultantes de una infracción, que no son avalados por la información clínica originada por una larga investigación y desarrollo.

La instrumentación correcta del mecanismo provee beneficios para todos los actores propios de la industria farmacéutica, así como los que guardan relación con ella:

1. Da mayor certeza a las autoridades sanitarias en la autorización de un medicamento para su comercialización (registro sanitario), al garantizar que un medicamento ofrece la información verdadera y correcta que pruebe plenamente su calidad, seguridad y eficacia; sin constituir una violación a una patente.
2. Brinda certeza jurídica a las actividades que lleven a cabo los productores de medicamentos genéricos y biocomparables para su autorización sanitaria, con lo que se evita cometer infracciones a patentes vigentes.
3. Contribuye a que en las adquisiciones públicas de medicamentos se cuente con la garantía sobre si existe o no una opción genérica a un medicamento patentado, con lo que garantizan las mejores condiciones de compra para el Estado.
4. Se cumple de manera irrestricta con los compromisos adquiridos por nuestro país en instrumentos internacionales, sobre la protección de patentes; proyectando como nación un respeto pleno al Estado de Derecho.

Por tal motivo, debe contemplarse sólo su mejoramiento, no su desaparición o una modificación en su detrimento, ya que representaría un enorme retroceso en la protección de la propiedad en nuestro país, cancelando la posibilidad de:

1. La consistencia entre las acciones de las autoridades sanitarias y las de propiedad industrial en apego a los principios de legalidad.
2. La garantía a los titulares de patentes que su inversión en el desarrollo de invenciones, se protegerá durante el tiempo que corresponde a su vigencia.
3. Ofrecer a los fabricantes de genéricos y biocomparables información relativa a las patentes, útil en el desarrollo de sus propios medicamentos.
4. Evitar confusión en el mercado sobre la entrada de productos que posteriormente habrán de salir por haberse lanzado antes del vencimiento de la patente.

² Análisis del Mercado de Genéricos en México, IMS Health 2016.

Tipos de patentes otorgadas en México

De acuerdo a lo dispuesto por el artículo 45 de la Ley de la Propiedad Industrial existen dos tipos de patentes, i) **las patentes de proceso** y ii) **las patentes de producto**.

En el caso particular, las **patentes de proceso** pueden ser de proceso de producción o proceso de formulación de medicamentos; ambos tipos de patentes protegen las etapas y pasos para fabricar un producto determinado, en el caso que interesa, las patentes de proceso protegen las etapas y pasos para fabricar un medicamento.

Por otra parte, dentro de las patentes de producto, en el ramo farmacéutico, tenemos a las patentes de ingrediente activo (sal), a las patentes de formulación (sal, más otros componentes) y a las patentes de uso (aquellas que protegen el uso de un ingrediente activo para el tratamiento de un padecimiento diverso).

El otorgamiento de distintas patentes (sustancia activa, formulación y uso) representa una protección a distintos medicamentos, **no una extensión de la patente de un mismo producto**, que deben gozar de los mismos derechos. En consecuencia, se conceden diversas patentes además de aquellas que protegen una sustancia activa, al ser nuevos medicamentos, como es el caso de las patentes de formulación, que cubren otros elementos adicionales a la sustancia activa.



5. Evitar desgaste en litigios y gestiones administrativas, ahorrando la inversión de importantes recursos.
6. Conservar la certeza de una disposición clara que en este momento ya permite la presentación una solicitud de registro de un producto genérico, con toda claridad y certeza, previo al vencimiento de la patente (Excepción tipo Roche Bolar)³.

Hemos avanzado un gran camino, pero falta dar un último paso: la cobertura completa a patentes, con estándares internacionales

Pese a que en la actualidad el mecanismo de vinculación es operante, su aplicación ha presentado ciertas controversias que han requerido la intervención del Poder Judicial para poder clarificar sus alcances, por lo que se requiere su perfeccionamiento.

Actualmente la Gaceta del IMPI se refiere a medicamentos alopáticos (productos), y sólo se excluyen explícitamente patentes de procesos de producción y formulación de medicamentos (art. 47 BIS RLPI⁴), por lo que las formulaciones y usos médicos también deben de ser incluidas en la misma. No obstante lo anterior, el criterio del IMPI es incluir únicamente aquellas patentes que protegen un principio activo y recientemente patentes de formulación, dejando fuera a las patentes de uso.

Esta Gaceta NO otorga derechos adicionales, sino que es un mecanismo de publicidad para hacer del conocimiento de los terceros la existencia de derechos sobre patentes otorgadas por el IMPI.

Al respecto, debe reconocerse que COFEPRIS otorga registros sanitarios a medicamentos alopáticos, mas no al principio activo por sí solo. En este tenor, si los medicamentos alopáticos son objeto de patentes que protegen desde su principio activo, su formulación o el uso del medicamento para tratar cierta enfermedad en particular, dicha protección no puede ignorarse.

Dado que la Constitución mexicana no establece diferencia alguna respecto a las patentes que deben gozar de protección o los derechos que deriven de ellas⁵; y que las disposiciones en la materia no excluyen las patentes de formulación (art. 47 Bis del RLPI⁶), ha sido necesaria la interpretación de órganos jurisdiccionales para definir los alcances del mecanismo de vinculación, y así ampliar legalmente la perspectiva del IMPI sobre el mecanismo.

³ Criterio surgido de un conflicto por la patente del medicamento Valium® en los EUA entre Roche Products y Bolar Pharmaceutical, que se origina del concepto conocido en materia de propiedad industrial como excepción por uso experimental. Consiste básicamente en permitir la realización de experimentos para acreditar la bioequivalencia de un medicamento genérico, durante el tiempo de vigencia de la patente a quien busca obtener el registro sanitario correspondiente. Un requisito fundamental que sustenta esto es que se no aprobará la comercialización del genérico antes del vencimiento de la patente, lo que garantiza que su protección no se vulnere por ventas indebidas.

⁴ Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

⁵ Art. 28 Constitucional: Tampoco constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora.

⁶ Artículo 47 BIS. ...

El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o (sic. procesos) de formulación de medicamentos.



Por tal motivo, en el ejercicio de sus funciones y en su calidad de Máximo Tribunal del país, la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) resolvió una contradicción entre los criterios postulados por tribunales federales sobre el tema, confirmando la prevalencia de la posición adoptada en 45 resoluciones (por 2 en contra) que establece la obligación a publicar patentes de formulación en la Gaceta del IMPI. Actualmente el IMPI ha reconsiderado su postura inicial y hoy las publica sin que medie sentencia de tribunal que así se lo ordene.

Esta resolución constituye no sólo la confirmación de los criterios de la mayoría abrumadora de los tribunales colegiados, sino un paso firme hacia la garantía plena de los derechos de propiedad intelectual, que son motor de la innovación, el desarrollo y el acceso a tecnologías de punta para el país.

Si bien dicha resolución sólo debe ser obligatoria para los órganos jurisdiccionales, la observancia de los criterios jurisprudenciales emanados del Poder Judicial constituye una importante fuente de derecho para las autoridades del Poder Ejecutivo; y en el caso del IMPI, la jurisprudencia como fuente de derecho ha venido siendo utilizada cotidianamente de forma continua.

Novedades en las patentes de formulación

1. *Tamaño más pequeño para una cantidad determinada de sustancia del fármaco.*
2. *Peso más reducido comparado con formulaciones existentes*
3. *Mejores propiedades:*
 - ☐ *Dureza y friabilidad más eficientes*
 - ☐ *Mejor lubricación*
 - ☐ *Elevada tasa de absorción*
 - ☐ *Acción rápida*
 - ☐ *Pueden introducir componentes de acción intermedio cuando sea aplicable*

Por ende, pasar por alto el criterio sustentado por la SCJN al resolver dicha polémica resulta impráctico, y expone diversos cuestionamientos respecto a la certeza jurídica para la investigación y desarrollo que resulta en medicamentos de vanguardia.

Es indispensable reconocer la importancia de las patentes y no discriminarlas, para que el mecanismo cumpla finalmente con su espíritu

Desde 2003 han continuado presentándose afectaciones a los derechos que confieren las patentes, que tan solo en 2009 alcanzaron el número de 29. Por lo cual, existen áreas de oportunidad que deben ser aprovechadas, y así fortalecer el sistema como es requerido.

El mecanismo de vinculación de patentes y registros sanitarios es esencial para garantizar la debida protección de los derechos de propiedad industrial, que

sustentan el modelo de la industria farmacéutica de investigación; además de abonar a la transparencia en cuanto a la protección de patentes vigentes de medicamentos.

Si bien el sistema es perfectible, es claro que su aplicación debiese atender el objeto para el cual fue creado: servir como un mecanismo preventivo y así evitar cualquier violación patentes legítimas, reconocidas por la autoridad en la materia.

En consecuencia, desestimar patentes como las de formulaciones y usos médicos no sólo atenta contra la correcta aplicación del sistema de vinculación, sino que soslaya el modelo basado en la investigación farmacéutica enfocada a desarrollar, proteger y ofrecer a los pacientes productos innovadores, seguros y eficaces.

Debe reconocerse que nuestro país ha avanzado en gran medida para fortalecer todas las medidas que propicien una protección eficaz. Sin embargo, debe continuarse con este esfuerzo hasta alcanzar una protección a la propiedad industrial que sitúe a México como



un ejemplo en la materia. Esto, por su influencia directa para contar con los medicamentos de última generación; y por la confianza y buena imagen que generará en el exterior para la atracción de inversiones.