

México, D.F., a 27 de mayo de 2014  
AMIIF- 481/14

**DR. DAGOBERTO CORTÉS CERVANTES**  
**PRESIDENTE**  
**CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**  
**PRESENTE**

**ING. RAFAEL GUAL**  
**DIRECTOR GENERAL**  
**CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**  
**PRESENTE**

Estimados Doctor Dagoberto e Ingeniero Gual,

En seguimiento al tema de la importación de producto patentado, en cantidades excesivas y/o fuera del periodo de excepción que establece el artículo 167-Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, me permito enviarles el presente comunicado que contiene información relevante, con la finalidad de poder comentarlo con ustedes.

Al respecto es de considerarse lo siguiente:

- a) En el caso de Europa, la mayoría de los países tienen restricciones para realizar la importación de los productos patentados hasta el vencimiento de la vigencia de la patente; considerando únicamente la excepción de importar para realizar estudios clínicos.
- b) En el caso de los Estados Unidos de América su legislación también prohíbe la importación y comercialización de productos patentados, incluyendo aquellos productos que su(s) proceso(s) de fabricación se encuentre protegido por una patente.
- c) En el caso de México la Ley de la Propiedad Industrial también prohíbe la fabricación, elaboración, ofrecimiento en venta o puesta en circulación de productos amparados por una patente (art. 213, fracción XI y XII). Sin embargo, la misma Ley establece excepciones a los derechos de patentes consistentes en el uso científico y académico previsto en la fracción I, del artículo 22 de la Ley de la Propiedad Industrial y la excepción Roche-Bolar prevista en el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud.

Por su parte, la fracción I, del artículo 22 de la Ley de la Propiedad Industrial establece que el derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra la persona que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use uno igual al patentado. Lo que implica que dicha experimentación debe tener como finalidad la obtención de información técnica sobre la invención con el propósito de avanzar en la ciencia, esto, con la intención de incentivar la investigación.

La excepción Roche-Bolar permite a las empresas de genéricos solicitar registros sanitarios y el uso de la materia patentada para cumplir con los requisitos reglamentarios necesarios para su otorgamiento tres años anteriores a la fecha de expiración de la patente, de manera que tiene como objetivo único la experimentación y uso de la materia patentada exclusivamente para obtener una autorización sanitaria.

Ahora bien, es una realidad que se ha abusado de la excepción de uso experimental y de la excepción Roche-Bolar para introducir cantidades que por mucho superan los estándares necesarios para dichas figuras y que evidentemente tienen propósitos comerciales, ya sea para la introducción de producto apócrifo al mercado negro o para la exportación de producto terminado.

Por mencionar algunos casos, durante el periodo de 2008 al 2011 una empresa importó la cantidad de 966.428 kilos de un producto; cabe precisar que con dicha cantidad de producto se pueden fabricar 96,642,800 tabletas, de 10mg cada una y que por obvias razones supera por mucho los supuestos de excepción previstos en la Ley.

En otro caso, durante el mismo periodo de 2008 a 2011, entre dos empresas importaron al país 99.64 kilos del producto, cantidad con la cual se pueden fabricar 9,964,000 tabletas de 10mg cada una. Situación que, de nueva cuenta, es excesivo y fuera de las excepciones que marca la legislación mexicana.

En ninguno de los dos casos, se tiene conocimiento del destino del producto.

- d) En razón de lo anterior, es por lo que se considera conveniente publicar una Norma Oficial Mexicana (NOM) que establezca un mecanismo eficaz en el proceso de otorgamiento de permisos de importación de productos que respete los trámites regulatorios, así como los derechos de propiedad intelectual; aclarando que la importación de producto patentado para fines de exportación o de comercialización se encuentra prohibida; y estableciendo, la mecánica para determinar de manera casuística, la cantidad de materia prima máxima que debe ser autorizada para

importación, para fines de obtener un registro sanitario, la cual tiene que estar en relación directa con la NOM-073-SSA1-2005.

Lo anterior daría certeza a todos los involucrados en el proceso de fabricación de un medicamento, al evitar un número considerable de procedimientos litigiosos que son largos y costos. El procedimiento propuesto a través de la NOM prevendría la introducción de productos infractores de derechos y que pudieran generar riesgos sanitarios para la población al desconocer la procedencia de los mismos.

Es importante mencionar la NOM propuesta cubriría una laguna existente en la legislación mexicana, toda vez que el otorgamiento de estos permisos de importación por la COFEPRIS se encuentra escasamente regulado, expidiéndose los mismos con diferencias entre unos y otros, generando incertidumbre e inseguridad jurídica derivada de la falta de control en su otorgamiento.

En concreto, la NOM resolvería los siguientes puntos.

1. Al día de hoy no emplea ningún mecanismo preventivo para evitar violaciones a los derechos de propiedad industrial en la expedición de los multicitados permisos de importación, aun cuando se cuenta con un sistema de vinculación para el otorgamiento de registros sanitarios.
2. En la expedición de los permisos de importación no existe la obligación de declarar si el producto importado está patentado o no, o si cuenta con una licencia o autorización por parte del titular de la patente; más aún no se tienen que declarar el destino de los productos importados.
3. No hay obligación de mencionar si el producto importado es para los propósitos que establece la excepción Roche-Bolar prevista en el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud o para fines científicos o académicos de acuerdo con la fracción I, del artículo 22 de la Ley de la Propiedad Industrial.
4. No hay obligación de justificar la cantidad a importar y ni a demostrar el cumplimiento de la normatividad aplicable relativa a la producción experimental, académica o meramente para fines de aprobación sanitaria.



Por lo tanto, es evidente que al no existir un procedimiento para evitar la violación de patentes mediante el otorgamiento de permisos de importación o al no homologarse el ya existente relativo a los registros sanitarios, es evidente que la regulación sanitaria no es acorde con las atribuciones de la COFEPRIS para revisar la legalidad en el otorgamiento de un permiso sanitario de importación antes de su concesión de personas no autorizadas y solicitar información relativa al destino de los productos importados que pueden invadir patentes, situación que quedaría cubierta con la expedición de la NOM propuesta.

Sin más por el momento, reciban un cordial saludo de mi parte.

**Atentamente,**

**Cristóbal Thompson**  
**Director Ejecutivo**