

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. Por lo anterior, en septiembre de 2003 se estableció en nuestro país un mecanismo de vinculación 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 un registro sanitario inadvertida -e indebidamente- sobre medicamentos que cuentan con una patente vigente, provocando su violación al no observar que estaban protegidos.



Deben presentarse condiciones específicas para propiciar una vinculación efectiva entre autoridades

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

al titular de una patente conocer oportunamente las solicitudes de aprobación de medicamentos genéricos planteadas a la autoridad sanitaria; la publicidad de medicamentos con patentes vigentes, que ocurre a través de su publicación en la Gaceta que semestralmente actualiza y publica el IMPI, así como la consulta que realice la COFEPRIS; y filtros que garanticen la protección a patentes vigentes, para prevenir la autorización de medicamentos ante la violación de una patente vigente.

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



Este mecanismo está enfocado a impedir la aparición en el mercado y la oferta a pacientes de medicamentos de dudosa calidad y procedencia, resultantes de una infracción, no a limitar la oferta de genéricos, ya que 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.

El mecanismo implica diversos beneficios, entre los que resaltan: mayor certeza a las autoridades sanitarias en la autorización de un medicamento para su comercialización (sin violación alguna a patentes), y a los productores de medicamentos genéricos con lo que se evitan cometer infracciones a patentes vigentes; contribuye

a que en las adquisiciones públicas se cuente con la garantía sobre si existe o no una opción genérica a un medicamento patentado; y sobre todo, garantiza a los titulares de patentes que su inversión en el desarrollo de invenciones, se protegerá durante el tiempo que corresponde a la vigencia de la patente.

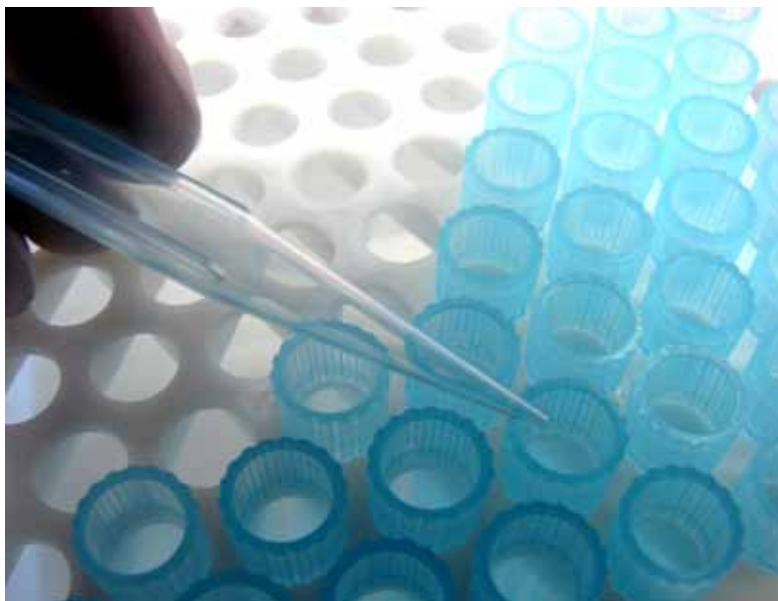
Hemos avanzado un gran camino, pero falta dar un último paso: la cobertura completa a patentes, con estándares internacionales

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 perfeccionarse.

La Suprema Corte de Justicia de la Nación tuvo que confirmar la posición adoptada en 45 resoluciones (por 2 en contra) por tribunales federales, sobre la obligación de publicar patentes de formulación en la Gaceta del IMPI. Esto, ya que no existen diferencias entre patentes para gozar de su protección, salvo el caso de patentes de proceso, que están excluidas explícitamente del mecanismo.

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

Desestimar patentes como aquéllas de 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, lo cual ha sido confirmado por los tribunales federales al ordenar a Cofepris mediante sentencias firmes incluir reivindicaciones de uso en la gaceta del sistema de vinculación.



Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica

Av. Cuauhtémoc 1481 - 1er. piso, Col. Santa Cruz Atoyac, Benito Juárez C.P. 03310 México, D.F.

T. 56688 8303 • 5688 8313 • 5688 8353 F. 5688 3630

amiif@amiif.org.mx www.amiif.org.mx