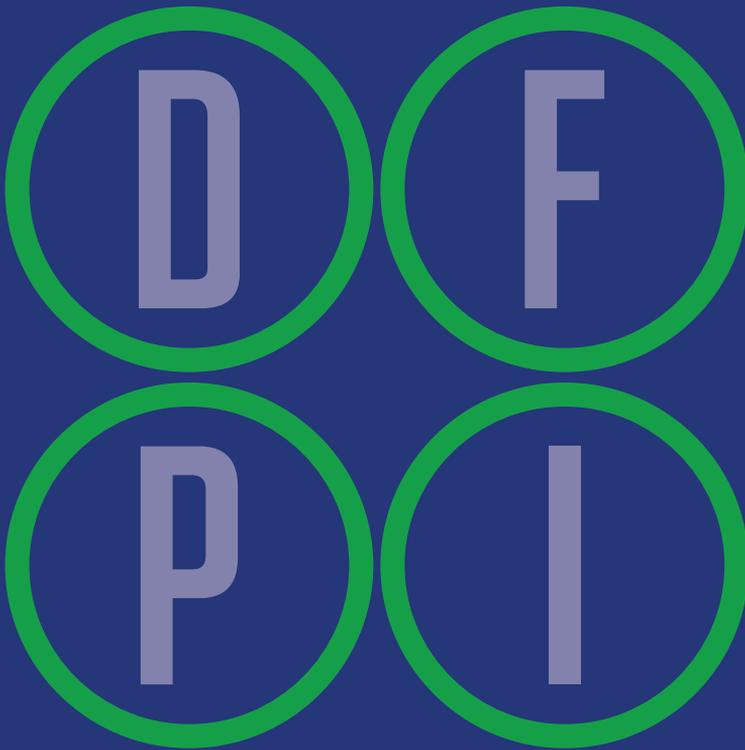




Derecho Farmacéutico y



Propiedad Intelectual en América Latina

I. Patentes de invención

1. Legislación vigente en materia de patentes de invención en México. Tratados Internacionales y jerarquía de leyes.
2. Patentabilidad
3. Extensión del término de vigencia de patentes

II. La observancia de derechos de patente en México

1. Infracciones de patente
2. Inconvenientes de práctica forense en la observancia de derechos de patentes. Disputa técnica
3. Daños y perjuicios
4. Medidas Cautelares
5. Inaplazable revisión y modificación del sistema de observancia de derechos de propiedad intelectual en México.
6. Propuestas al sistema de observancia de derechos de propiedad intelectual.

III. Sistema de vinculación de patentes de medicamentos alopáticos

1. Aciertos
2. Desaciertos
3. Decisiones judiciales
4. Posibles modificaciones al sistema de vinculación
5. Conclusiones y futuro del sistema de vinculación

IV. Protección de datos clínicos

1. Legislación
2. Comentarios respecto a la protección de datos

V. Licencias de utilidad pública de patentes, por causa de emergencia. México, un caso para aprender

VI. Medidas que se sugieren

Patentes de invención. Patentes Farmacéuticas. Protección de Datos Clínicos y otros temas de interés para la industria farmacéuticas en México

Alejandro Luna ¹

Resumen: Artículo comprensivo y crítico del estado actual de la regulación de las patentes, los medicamentos alopáticos y los datos de prueba en México.

I. Patentes de invención

En México, tratándose de patentes de invención, hay una marcada diferencia entre la tramitación y obtención de patentes y el ejercicio de los derechos conferidos. En la tramitación, si bien es cierto hay ciertos problemas de rezago y algunas inconsistencias en criterios de patentabilidad, no se compara con la ineficacia y lentitud en el ejercicio y observancia de los derechos de exclusividad conferidos en una patente.

La innovación en todos las áreas de la ciencia y la tecnología, cada día conlleva un grado mayor de complejidad, lo cual ciertamente influye en el rezago de otorgamiento de patentes. El problema y la diferencia se incrementan exponencialmente cuando una vez otorgada una patente, esta ha de ejercerse en contra de terceros infractores, en donde usualmente existe controversia en los aspectos técnicos respecto al alcance de la protección de la patente y su cotejo con el presunto producto infractor.

La marcada diferencia entre obtención de patentes y el ejercicio del derecho de patentes será objeto de estudio y ejemplificación a lo largo del presente capítulo.

1. José Alejandro Luna Fandiño es egresado de la Universidad Latinoamericana de México. Ha cursado diversos diplomados en la Universidad Panamericana y Maestría en Derecho de la Propiedad Industrial en Franklin Pierce Law Center. Fue nombrado Director del Área Contenciosa en el 2001 y Socio de OLIVARES en enero de 2005. Es miembro del Comité del Grupo de Ciencias de Salud, coordinador del área de litigio y patentes.

1. Legislación vigente en materia de patentes de invención en México. Tratados Internacionales y jerarquía de leyes

En términos generales, la Ley de la Propiedad Industrial vigente desde 1991, con su anterior nombre Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial, es un ordenamiento que mayormente recoge los principios generales y las normativas mínimas establecidas tanto en el Convenio de París, como por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN o TLC), que fuera suscrito por México, Canadá y los Estados Unidos de Norteamérica.

Incluso hay quienes establecen que los marcos de referencia y principios mínimos establecidos en TLCAN son aún más estrictos y proteccionistas de los titulares de derechos exclusivos que aquellas establecidas en el ADPIC y en el Convenio de París.

Dentro de los aciertos encontramos que, salvo escasas excepciones, la vigente Ley de la Propiedad Industrial en México cumple con los estándares, requisitos y protecciones mínimas establecidas en los principales tratados internacionales aplicables en la materia.

Adicionalmente, la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha establecido que los tratados internacionales celebrados por México y aprobados por el Senado son, junto con la Constitución, la Norma Suprema de la Unión, por encima incluso de las leyes federales.² Por lo tanto, en caso de contradicción entre lo dispuesto por un tratado internacional y la ley doméstica, lo que debe predominar es la disposición del tratado internacional.

En consecuencia, si la Ley de la Propiedad Industrial contraviene directamente disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, del TLC o del Convenio de París, lo dispuesto en dichos tratados es el derecho que debe prevalecer sobre la legislación doméstica. Sin embargo, para que dicha prevalencia del derecho derivado del tratado internacional tenga aplicación, usualmente se

requiere acudir a procedimientos jurisdiccionales largos y costosos. En 2011, la Constitución fue reformada para intergrar directamente al bloque constitucional los tratados en materia de derechos humanos.³ Recientemente, la Suprema Corte de Justicia de la Nación estableció en criterio de jurisprudencia que la aplicación directa de dichos tratados esta supeditada a los límites impuestos por la propia Constitución.⁴ En la compilación los tratados internacionales en esta materia vigentes en México, la Suprema Corte ha incluido varios tratados en materia de propiedad intelectual.⁵ En esta lista se encuentran, entre otros instrumentos, el Convenio de París y el PCT; sin embargo, no se encuentran el ADPIC ni el capítulo de propiedad intelectual del TLCAN. De manera que, aun sera debatible si, por ejemplo, ante la ausencia de disposición en la ley doméstica, las autoridades administrativas o los jueces de primeras instancias están facultados a aplicar directamente la disposición del tratado internacional en materia de propiedad intelectual en razón de existir una laguna en la disposición nacional. Mucho más difícil aún es la respuesta en el sentido de asegurar certidumbre respecto a la aplicación directa de los tratados, cuando exista contradicción entre el tratado internacional y la ley nacional, lo que seguramente llevará el caso a un conflicto de leyes, que aún y cuando el tratado internacional debe prevalecer, implica un largo procedimiento litigioso.

Las pequeñas divergencias o discrepancias de la ley doméstica con los tratados internacionales impactan negativamente en el sistema de protección de Propiedad Intelectual en México, pero no hay nada que afecte más a los titulares de derechos exclusivos que la indebida aplicación de la ley, los tiempos de resolución y un inadecuado sistema procesal para dirimir controversias en materia de Propiedad Intelectual entre particulares, como se analizará a lo largo del presente capítulo.

3. Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de los artículos 94, 103, 104 y 107 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 6 de junio de 2011; Decreto por el que se modifica la denominación del Capítulo I del Título Primero y reforma diversos artículos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el DOF el 11 de junio de 2011.
4. Cfr. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, 'Derechos humanos contenidos en la constitución y en los tratados internacionales. constituyen el parámetro de control de regularidad constitucional, pero cuando en la constitución haya una restricción expresa al ejercicio de aquéllos, se debe estar a lo que establece el texto constitucional.' Décima Época, Registro: 2006224, Instancia: Pleno, Jurisprudencia P/J. 20/2014 (10a.), S.J.F. Libro 5, Abril de 2014, Tomo I, Página: 202
5. Suprema Corte de Justicia de la Nación y Oficina en México del Alto Comisionado de Naciones Unidas para los Derechos Humanos, 'Compilación de instrumentos internacionales sobre protección de la persona aplicables en México' (2012, Ciudad de México).

2. Cfr. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, "Tratados Internacionales. Se ubican jerárquicamente por encima de las Leyes Federales y en un segundo plano respecto de la Constitución Federal", Tesis aislada, Número de registro: 192,867, Novena Época, Instancia: Pleno, 10 de noviembre de 1999, Tesis: P. LXXVII/99, Página: 46. Esta tesis agrega una nota que expresa que el Tribunal Pleno, en sesión privada, aprobó esta tesis aislada y determinó que la votación es idónea para integrar tesis jurisprudencial en México, Distrito Federal. Otra tesis aislada establece: "Las estipulaciones contenidas en los tratados celebrados con las potencias extranjeras, tienen fuerza de ley para los habitantes del país". Cfr. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Número de registro 319,825, Quinta Época, Segunda Sala Civil, pág. 2243

2. Patentabilidad

Con la entrada en vigor de la nueva Ley de Propiedad Industrial mexicana, resulta innegable que los tratados de libre comercio suscritos por México fueron factores que impactaron considerablemente diversos aspectos, tanto en el ámbito económico como comercial, así como en lo relativo a la inversión extranjera directa e indirecta que recibe México.

El impacto evidentemente se vio reflejado directamente en el aumento considerable de solicitudes de patente de invención. Por ejemplo, en el año 2008 se presentaron 16,581 solicitudes de patente, lo cual refleja una cifra superior a las presentadas antes de la entrada en vigor de la nueva ley y los principales tratados internacionales de libre comercio. De dichas 16,581 solicitudes de patente efectuadas en 2008, el 85.4 % fueron solicitudes que ingresaron a través del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.⁶ En los años siguientes hasta 2013, el número de solicitudes de patentes y otorgamiento se ha mantenido constante, como se ilustra en la siguiente grafica:⁷



Desafortunadamente, la aportación nacional al número de solicitudes de invenciones y patentes concedidas es muy bajo. Como la grafica muestra, recientemente ha habido un incremento en la solicitudes nacionales, el cual no es representativo.

En términos generales, en materia de patentes, tanto la ley aplicable como los criterios de los Examinadores del IMPI, son coincidentes en fondo con los estándares internacionales, incluso el IMPI se inclina por seguir criterios y lineamientos de la Oficina Europea de Patentes aún con mayor frecuencia que los criterios de la Oficina de Patentes de nuestros vecinos del norte.

Usualmente, IMPI se apoya en criterios o exámenes de fondo en el extranjero y así, las posibilidades de obtener una patente en México se incrementan considerablemente cuando solicitudes de patentes correlativas han madurado en patente en el extranjero, sobre todo tratándose de las Oficinas de Patentes Europea, de Estados Unidos de Norteamérica y Japón Sin embargo, subsiste aún controversia y cierta inseguridad jurídica en el examen y estudio de ciertos temas de patentabilidad, como las invenciones que incluyen software, métodos de negocio, las reivindicaciones “swiss type” versus métodos terapéuticos, cuando se reclama materia viva, yuxtaposición de invenciones, y otros.

Otra de las irregularidades es la falta de certeza respecto a los lineamientos y normas aplicables en los exámenes de fondo por parte los Examinadores, considerando que a la fecha no existe un manual oficial del Examinador, lo que deviene en acciones oficiales contradictorias de los distintos Examinadores del departamento de patentes de IMPI ante una misma situación de hecho o de derecho.

En conclusión, la principal problemática en el trámite de patentes surge de los factores tiempo y forma, por lo tardío del procedimiento y el predominio de un formalismo dentro de un sistema en el que los impedimentos y la dilación deriva de meros requerimientos formales (v.gr. una traducción), que algunos casos resultan intrascendentes y convierten el trámite en una trampa procesal de abandono de solicitudes de patentes.

3. Extensión del término de vigencia de patentes

El Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) en su Capítulo XVII artículo 1709, párrafo 12, establece la posibilidad, mas no obliga a que las partes, de extender el periodo de protección de patentes con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación y autorización de la comercialización de medicamentos.

Sin embargo, México no ha legislado al respecto ni ha adoptado esta medida sugerida en el TLCAN. Por esta razón el IMPI no ha otorgado y, dado el caso, podría negar cualquier petición de extensión de patentes de invención por di-

6. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial ‘IMPI en Cifras: 2014’ (2014, Ciudad de México).

7. Ibid.

lación en los trámites de autorización, pues a la fecha no existe fundamento legal en la ley doméstica para tal extremo.

Por lo tanto, mientras rija el marco legal actual, toda patente otorgada por el IMPI, incluyendo las patentes de productos farmacéuticos, tienen una vigencia perentoria e improrrogable de veinte años a partir de la fecha de solicitud correspondiente, tal y como lo señala el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial.

II. La observancia de derechos de patente en México

1. Infracciones de patente

En seguimiento a una tendencia internacional, en el año de 1994, México decidió despenalizar la invasión de patentes. A cambio se eligió perseguir y sancionar dichas conductas mediante procedimientos y sanciones administrativas, procurando la recuperación de daños y perjuicios derivados de la violación del privilegio exclusivo.

Para cumplir con compromisos derivados de la adición de México a ciertos tratados internacionales, como el TLCAN y el Acuerdo sobre ADPIC, y con consecuente el propósito de proporcionar mayor efectividad a las sanciones por violación a los derechos de propiedad industrial, se reformaron leyes en la materia.

La correspondiente exposición de motivos de las reformas de 1994, señala que dichas reformas se incluyeron “disposiciones que permitan la aplicación de sanciones que tienden más a la reparación de los daños y perjuicios causados a los titulares afectados”. Se sanciona el uso no autorizado en la fabricación, elaboración de procesos o productos patentados y en lo que le aplique, a los modelos de utilidad y diseños industriales⁸. Por lo tanto, estas infracciones van dirigidas al fabricante o productor, que normalmente al invadir una patente no es por caso fortuito, sino lo hace con pleno conocimiento de causa, mientras que las infracciones contenidas en las fracciones XII y XIV del artículo 213 de la Ley de la Propiedad Industrial sancionan las actividades de los comerciantes y distribuidores. Por lo tanto, el legislador pensando en el comerciante de buena fe, ha establecido un requisito adicional para la actualización de infracción que la conducta se sanciona sólo cuando se realiza a sabiendas que se está invadiendo la patente, el diseño o modelo, lo cual se acredita re-

gularmente con notificaciones al presunto infractor de que está invadiendo un derecho exclusivo y si una vez hecho esto, las actividades consistentes en poner en circulación, comercializar o distribuir continúan, es entonces que se actualiza la infracción.

La instauración de procedimientos sumarios para la persecución de las conductas infractoras de derechos de propiedad industrial, así como la posibilidad de solicitar y obtener medidas provisionales para evitar la continuación de la actividad infractora, y el establecimiento de una regla para demandar los posibles daños y perjuicios, consistente en cuando menos el 40% de las ventas del producto infractor al precio de venta al público, pronosticaban un eficaz ejercicio de los derechos exclusivos⁹, pero desafortunadamente, el tiempo se encargó de desmentir tales pronósticos.

No obstante las buenas intenciones legislativas, la velocidad y dinamismo de las actuales relaciones comerciales y de negocios, la siempre creciente competitividad mundial en el ofrecimiento de productos y servicios, el copioso y vertiginoso transporte de mercaderías de un país o región a otra, máxime, cuando se trata de derechos inmateriales como los de propiedad industrial, cuya sustracción no conoce fronteras geográficas, son factores que en su conjunto, constituyen el mejor ejemplo de que la realidad dinámica ha superado por mucho a nuestra casi siempre estática legislación, adicionado con una aplicación e interpretación de la ley que tampoco se ha adecuado a las necesidades derivadas de las condiciones actuales de los titulares de derechos.

Con el cambio de ley de 1991 y su posterior reforma en 1994, prácticamente se estableció un nuevo sistema de protección y ejercicio de derechos de propiedad industrial ante el IMPI; sin embargo, no se han alcanzado las intenciones y propósitos de las reformas. Basta revisar cualquier estadística de piratería en cualquier ramo de la industria o del comercio para concluir que las intenciones legislativas no han sido suficientes, lo que se atribuye, entre otros factores socio-económicos, al tiempo, ineficacia y la dificultad de la reparación pecuniaria ante la violación de los derechos de propiedad industrial.

2. Inconvenientes de práctica forense en la observancia de derechos de patentes. Disputa técnica

Es de destacar la complejidad en los asuntos de patentes, ya que su objeto de protec-

8. Exposición de motivos del “Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de agosto de 1994.

9. Conforme lo establece el actual Artículo 221 bis de la Ley de Propiedad Industrial.

ción consiste en lo más innovador y actual del conocimiento humano en todas las ramas de la ciencia y la técnica, con ejemplos claros en el campo de la farmacéutica, tales como moléculas nuevas derivadas no de la química sintética tradicional sino de la biotecnología, nano-tecnología, medicina genómica, así como otras tecnologías, lo que aunado a la controversia respecto a los aspectos técnicos en las controversias, dificulta el trámite de los procedimientos correspondientes.

No obstante que la ley Mexicana establece procedimientos sumarios, la realidad es que la autoridad administrativa, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), a quien la ley le confirió facultades para dirimir controversias de propiedad industrial como las infracciones administrativas derivadas del uso no autorizado de invenciones patentadas, tiene un considerable rezago en la prosecución y resolución de procedimientos administrativos de infracción que no son resueltos por distintas causas, tales como pruebas periciales mal desahogadas y dictámenes técnicos internos que el departamento contencioso de IMPI solicita al departamento de patentes del mismo Instituto.

Cabe resaltar que los dictámenes técnicos internos del IMPI, no tienen fundamento en la ley aplicable y que además son determinados caprichosamente, pues no en todos los casos se ordena el envío al dictamen técnico interno, lo cual evidentemente causa incertidumbre jurídica.

El referido dictamen técnico, nos lleva a las siguientes preguntas: a) si no tiene fundamento en la ley, cual es su validez jurídica? b) Si el IMPI tiene un departamento técnico experto en patentes, ¿por qué se acepta y desahoga la prueba pericial con todas sus reglas procesales? c) si es aceptada la prueba pericial, en dónde cada una de las partes contendientes señala su perito y en caso de discordancia, se señala un perito tercero que a su vez rinde su dictamen, ¿por qué IMPI estima necesario el dictamen interno? d) en los casos en donde concurre la prueba pericial y el dictamen técnico, ¿cuáles son las reglas de su valoración? e) ¿por qué IMPI exige el dictamen pericial aún y cuando existe confesión o aceptación de los hechos que se le imputan al infractor? Ninguna de éstas preguntas tiene respuesta cierta en precedentes firmes, tesis o jurisprudencia, pero su incidencia en los procedimientos de infracción, lo único que propicia es incertidumbre y dilación en la resolución de los asuntos.

Nuevamente, la situación no sería tan criticada si dicho dictamen técnico fuera elaborado de forma pronta y oportuna. Desafortunadamente, hay procedimientos de patentes con retrasos de más de cinco años sólo en la instancia de

IMPI, por tan descalificado dictamen técnico y hay casos de patentes donde existen más de 10 acciones oficiales del área contenciosa pidiendo al área de patentes del mismo IMPI la emisión de dicho dictamen técnico, como si se tratara de dos entidades distintas y desasociadas. Peor aún, dichos oficios se dan en casos de infracción de patentes confesas o donde la controversia técnica es mínima o muy simple.

A más de lo anterior, hay que considerar que ante la resolución de IMPI aún quedan disponibles las vías del recurso de revisión (dos años promedio para resolverse), el juicio de nulidad ante el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, el Amparo Directo y un eventual reenvío precisamente por las múltiples violaciones derivadas de la tramitación o valoración del dictamen técnico interno del Instituto, pues es de explorado derecho que para cuestiones técnicas, los resolutores de controversias cuentan con el auxilio de expertos en la materia y para ello existen reglas de ofrecimiento, preparación, desahogo y valoración de una prueba pericial.

3. Daños y perjuicios

Adicionalmente al factor tiempo habrá que añadir que por jurisprudencia de la Suprema Corte de Justicia, el titular afectado por una infracción o violación a derechos de patente, solamente puede reclamar daños y perjuicios hasta que la solicitud de declaración administrativa de infracción quede firme.¹⁰

De esta forma, primero hay que agotar todo el procedimiento de infracción ante el IMPI y sus posibles tres ulteriores impugnaciones, si consideramos también al recurso de revisión, lo cual en un caso de patentes puede tomar entre 5 a 8 años, ello en el mejor de los casos y no hay una aplicación de la jurisprudencia de incompetencia de los funcionarios del IMPI derivada de errores en los decretos delegatorios de funciones o, de lo contrario, existe uno de los llamados amparos para efectos con reenvío del caso al inferior por violaciones procesales, que son muy comunes en casos ante el IMPI donde se desahogan las pruebas periciales, muchas veces de forma equivocada por la autoridad.

10. En tal sentido se manifiesta una importante jurisprudencia en materia civil. Cfr. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, "Propiedad Industrial. Es necesaria una previa declaración por parte del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, sobre la existencia de infracciones en la materia para la procedencia de la acción de indemnización por daños y perjuicios", Número de registro: 181,491, Novena Época, Primera Sala, 19 de mayo de 2004, Tesis: 1a./J. 13/2004, Página: 365. Contradicción de tesis 31/2003-PS. Entre las sustentadas por el Segundo Tribunal Colegiado, el Décimo Primer Tribunal Colegiado y el Décimo Tercer Tribunal Colegiado, todos en Materia Civil del Primer Circuito. 17 de marzo de 2004. Tesis de jurisprudencia 13/2004. Aprobada por la Primera Sala de este Alto Tribunal, en sesión de fecha 17 de marzo de 2004.

Lo resuelto por el más alto Tribunal del país es concordante y coherente con el Sistema de Protección de Propiedad Industrial establecido en nuestra legislación, que decidió perseguir dicha conducta mediante procedimientos administrativos. Sin embargo, la aplicación de la jurisprudencia exaltó las deficiencias del sistema administrativo, tanto en tiempo, efectividad, calidad y el supuesto efecto ejemplar y preventivo de las infracciones administrativas.

Se requieren años de litigio administrativo para llegar a una resolución de declaración administrativa de infracción firme derivada de la violación de un derecho de propiedad industrial, ello derivado tanto del elevado número de asuntos en trámite, de la falta de recursos técnicos y humanos del IMPI, y también la aplicación de criterios formalistas.

El titular afectado deberá invertir considerables esfuerzos en tiempo y dinero en un procedimiento administrativo que podría alcanzar cuatro instancias, si se incluye el recurso de revisión, el cual, debido a que toma años para que dicten resolución, los infractores agotan para precisamente evitar las consecuencias de sus conductas y la calidad de firmeza de las resoluciones de las declaraciones de infracción.

Una vez recorrido ese procedimiento y ulteriores instancias, incluyendo posibles reenvíos para restaurar el procedimiento, el titular afectado, de alcanzar una resolución firme que declare que su derecho fue violado, solamente obtiene que se sancione al infractor con una multa que pertenece al erario público y donde el monto dista mucho de inhibir la actividad infractora. Es hasta ese momento cuando el titular afectado podrá iniciar una acción distinta para reclamar los posibles daños y perjuicios, en donde también enfrentará tres instancias, posibles amparos para efectos y complejidades probatorias para acreditar las ventas del producto infractor y aplicar así, la regla del 40% como compensación mínima.

Dicho de otra manera, para obtener una resolución firme de infracción de patentes se requiere un gran número de años de litigio, en los cuales únicamente se va imponer una multa al infractor, misma que corresponde al erario público y no al titular afectado. Es hasta el momento en que la resolución de infracción está firme cuando el titular afectado puede iniciar una nueva y distinta acción para reclamar daños y perjuicios ante un juez civil, donde también existen otras tres instancias y posibles amparos para efectos. Cualquier procesalista, una vez que se emita la resolución de IMPI, vaticinaría otros seis

a ocho años de litigio para obtener una sentencia final que restituya daños y perjuicios a la parte vencedora.

4. Medidas Cautelares

El tiempo de resolución en las infracciones de invenciones de patente, no sería tan grave si las medidas cautelares contempladas en la ley fueran suficientemente efectivas para inhibir o parar la actividad infractora. Sin embargo, desafortunadamente, la falta de parámetros en la ley o su reglamento, para definir el monto de las fianzas y contraafianzas para la imposición o, en su caso, el levantamiento de las medidas provisionales, ha propiciado que los infractores de patentes de invención hagan cálculos de riesgo-tiempos-beneficio y decidan continuar con la actividad infractora.

Lo anterior se hace más dramático cuando recientes criterios del IMPI han hecho nugatorio la imposición de sanciones más fuertes por violación a las medidas provisionales, oposición a las visitas de inspección del propio Instituto, y medidas a terceros cuando no son suficientes aquéllas dirigidas al infractor.

Conforme hemos venido comentando, el Sistema de Protección de Propiedad Industrial para patentes de invención no está funcionando eficazmente para sancionar infractores o para inhibir dicha actividad lesiva de derechos, tan es así, que no hay resoluciones firmes de patentes de farmacéuticos en donde el titular afectado esté actualmente reclamando y mucho menos que haya ya recuperado daños y perjuicios, o datos estadísticos. A título demostrativo citamos que en el 2005 se detectaron 12 principios activos patentados infringidos, en el 2006 el número aumentó a 29¹¹ y en el 2009 la cifra ascendió a 39¹².

5. Inaplazable revisión y modificación del sistema de observancia de Derechos de Propiedad Intelectual en México

La Ley Federal del Derecho Administrativo como la Ley Federal del Procedimiento Contencioso Administrativo aplicables supletoriamente en los procedimientos en materia de Propiedad Intelectual, así como los recursos previstos en dichos ordenamientos, están destinados a tramitar, resolver y revisar procedimientos y resoluciones de controversias entre la autoridad y sus gobernados, pero no así,

11. Clark, Todd D., *Pharmahandbook*, 5ª ed., Estados Unidos de América, VOI Consulting, Inc., 2007, p. 502

12. Clark, Todd D., *Pharmahandbook*, 6ª ed. – Emerging Markets, Estados Unidos de América, VOI Consulting, Inc., 2010, p. 233.

la contención entre dos o más particulares, como sucede en los procedimientos para ejercer el derecho exclusivo de registros de marcas, patentes y otros derechos de propiedad industrial.

Lo mencionado en el párrafo anterior, origina importantes vacíos legislativos en dichos procedimientos o situaciones tan complejas, en donde una resolución contenciosa de IMPI puede ser impugnada por ambas partes contendientes mediante tres vías distintas, llámese recurso de revisión ante la propia autoridad, juicio de nulidad ante el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa y, de manera extraordinaria y endeble, también es procedente el juicio de amparo indirecto (acción constitucional).

Para confirmar lo mencionado, basta situarnos en el siguiente supuesto nada improbable: ambas partes contendientes en el procedimiento administrativo de infracción están inconformes con la resolución de IMPI, pero escogen vía distinta para impugnarla, es decir, una interpone el juicio de amparo indirecto y la otra el juicio de nulidad, adicionado por la existencia de un tercero involucrado (medidas a terceros, co-demandado o co-actor) que escogiera la tercera vía disponible, es decir, el recurso de revisión, a lo que se puede adicionar que con posterioridad, el IMPI como autoridad demanda o responsable según sea el caso, insista en defender su acto de autoridad, impugnando cualquiera de las resoluciones jurisdiccionales.

El supuesto antes mencionado confirma la necesidad de una reforma integral en el sistema de protección de la propiedad industrial, tanto en su procedimiento como en sus vías de impugnación, por lo que a fin de se requieren acciones administrativas, legislativas y judiciales inmediatas.

6. Propuestas al sistema de observancia de derechos de Propiedad Intelectual.

Se podrían citar muchos más ejemplos y experiencias que confirman que el sistema de observancia de los derechos exclusivos en especial los de patentes no está siendo eficaz ni efectivo, sin embargo, la intención de este ensayo, no es solo enunciar deficiencias, sino determinar causas, buscar o proponer soluciones en términos generales que seguramente requerirán de un análisis jurídico y de viabilidad mucho más profundo y detallado.

Por lo tanto, a efecto de lograr resultados reales y tangibles para mejorar el sistema de defensa de los derechos de propiedad industrial, el suscrito se adhiere y ha propuesto continuamente lo que estudiosos de la materia

han dicho con antelación, consistente en desincorporar los procedimientos contenciosos del IMPI, para que dicha autoridad solamente quede con facultades de registro de signos distintivos, otorgamiento de patentes, diseños y modelos industriales.

Ya es tiempo de romper con el paradigma de que sea la misma autoridad la que confiera los derechos exclusivos y al mismo tiempo tenga funciones jurisdiccionales, no solo para ejercer dichos derechos, sino también para estudiar la validez de los actos que ella misma emitió. Es de destacar que, son muy pocos los países en el mundo que continúan con el sistema administrativo en donde la misma autoridad marcaría o de patentes es quien dirime las controversias de propiedad industrial entre particulares.

A grandes rasgos, se sugiere que con el sistema judicial, las violaciones de derechos y la validez de los mismos puedan ser estudiados por órganos jurisdiccionales existentes como podrían ser los Jueces del Fuero Común o de Distrito con jurisdicción concurrente en algunas materias, o bien, el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa o mejor aún, un tribunal creado ex profeso para dirimir controversias de propiedad intelectual y otras relacionadas como, régimen de la publicidad, protección al consumidor, competencia económica.

Lo ideal es que el titular que vea afectados sus derechos exclusivos, en una misma vía pueda acusar la violación del derecho, obtener medidas provisionales efectivas y eficaces emitidas por un órgano jurisdiccional con el auxilio de la fuerza pública para evitar la continuación de la actividad infractora, y lo más importante, obtener una resolución restitutoria o reivindicatoria en que se establezca la violación al derecho exclusivo conjuntamente con la condena de daños y perjuicios.

Indudablemente que la validez del derecho podrá ser cuestionada por el demandado en el mismo procedimiento a través de una vía reconventional, resuelta concomitantemente con la acusación de la violación del derecho, evitando con ello, lo que desde un principio suena contradictorio, en el sentido que la misma autoridad que otorga una patente sea quien revise su validez. Lo encomiable de cualquier propuesta sería fijar reglas procesales claras para las partes contendientes, tanto en los tiempos y formas de hacer valer sus derechos ante las autoridades, pues es evidente que el sistema actual no está funcionando en lo adjetivo, ni es el adecuado para resolver controversias entre particulares en el ejercicio de sus derechos.

III. Sistema de vinculación de patentes de medicamentos alopáticos

El 19 de septiembre de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el cual se adicionaron las fracciones IV del artículo 167 y el artículo 167 bis al Reglamento de Insumos para la Salud. De igual forma, se adicionó el artículo 47 Bis al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial a fin de evitar el otorgamiento de registros sanitarios en violación de patentes.

La *ratio legis* de dicha reforma consiste en crear un sistema de vinculación, cooperación y comunicación entre las autoridades del Sector Salud como la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), encargadas entre otras funciones, de otorgar registros sanitarios para la fabricación y comercialización de medicamentos alopáticos y el IMPI, facultado para conferir y proteger derechos de propiedad industrial, entre los que se encuentran los privilegios temporales de aprovechamiento exclusivo de invenciones a través del otorgamiento de patentes.

Dicho sistema se puede resumir en las obligaciones de ambas autoridades. IMPI a publicar semestralmente una Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patente Vigente, incluyendo aquéllas patentes de producto de acuerdo a su principio activo, excluyendo patentes de procesos de producción y procesos de formulación. De igual forma deberá emitir a COFEPRIS las opiniones que ésa autoridad le requiera respecto al alcance de protección de las patentes listadas en la gaceta.

Por su parte, COFEPRIS está obligada a revisar dicho listado de patentes de productos y a suspender o negar registros sanitarios para las patentes de principios activos publicadas en la gaceta hasta que termine la vigencia de dichas patentes y alternativamente revisará el listado de productos listados en la gaceta de acuerdo a su ingrediente activo.

Es importante señalar que el sistema de vinculación Mexicano contempla la llamada cláusula Roche-Bolar en la que los solicitantes de medicamentos genéricos, pueden presentar su solicitud de registro sanitario, así como realizar y presentar los análisis clínicos y pruebas necesarias para obtener la autorización sanitaria, sin ninguna responsabilidad, siempre y cuando se realicen tres años antes de terminación de la vigencia de la patente listada en la gaceta, en el caso de medicamentos de base química, y de ocho años, en el caso de medicamentos biotecnológicos.

1. Aciertos

Para la interpretación del sistema de vinculación, es necesario señalar que en términos del artículo 25 de la Ley de la Propiedad Industrial¹³, se establece que las patentes “pueden ser de producto o de proceso; dentro de las patentes de productos se encuentran las patentes de medicamentos alopáticos”, mismas que se refieren, entre otros, a las patentes otorgadas para amparar el principio activo, la composición o formulación que contenga dicho principio activo, y el uso de medicamentos alopáticos. Por otro lado, las patentes de procesos contienen, en el caso que nos ocupa a las patentes que protegen procesos de producción o procesos de formulación de patentes, es decir, las etapas para llegar a fabricar, elaborar o producir cierta formulación.

Por su parte, la Ley General de Salud define en su artículo 224 inciso B subinciso I. a los medicamentos alopáticos como “*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, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos*”.¹⁴

De lo anterior debe destacarse que la propia Ley General de Salud reconoce a las composiciones o formulaciones farmacéuticas como medicamentos alopáticos, pues son mezclas de sustancias *de origen natural o sintético que tienen efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio*.

Por su parte el Artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial únicamente excluye del listado a “aquellas patentes que reivindiquen PROCESOS, ya sean estos de producción o de formulación de medicamentos, mas no así las composiciones o formulaciones farmacéuticas como tales, ya que éstas también son productos y son medicamentos alopáticos”.¹⁵

13. El Artículo 25 de la Ley de Propiedad Industrial expresa: “El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas: I.- Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, y II.- Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento. La explotación realizada por la persona a que se refiere el Artículo 69 de esta Ley, se considerará efectuada por el titular de la patente”. Ver <http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50.pdf>

14. Ver <http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>

15. Expresa el Artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial en vigor: “Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva. Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad

2. Desaciertos en la interpretación por autoridades administrativas

Desde la fecha de publicación del decreto anteriormente referido, la autoridad en materia de propiedad industrial había sostenido una interpretación limitada y errónea del artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, incluyendo únicamente aquellas patentes que protegen el principio activo *per se*, de forma contraria a la interpretación literal de dicho precepto reglamentario que admite la inclusión de cualquier patente de medicamentos alopáticos (productos) en tanto no se trate de las relativas a procesos, ya sean de producción o de formulación de medicamentos.

Los titulares de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos se habían visto obligados a defender sus derechos de propiedad industrial ante los Tribunales a fin de que las patentes de formulación, de las cuales son titulares, también sean incluidas en el listado de Medicamentos Alopáticos.

3. Decisiones judiciales

Previo a la jurisprudencia que se comenta líneas siguientes, se emitieron más de cuarenta precedentes en el sentido de que las patentes de formulación, al ser también medicamentos alopáticos, deben ser incluidas en el listado a que hace referencia el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial referente a medicamentos alopáticos, pues la interpretación literal de dicho precepto reglamentario no admite ninguna exclusión, solo aquellas patentes que protegen procesos, ya sean de producción o de formulación de medicamentos.

Lo anterior cobra importancia si se toma en cuenta el objetivo eminentemente preventivo por el que fue implementado el artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y el 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud, ya que en caso de que la autoridad sanitaria no se encuentre en aptitud de observar a las patentes de formulación y a las patentes de uso médico, previo el otorgamiento del registro sanitario correspondiente, dicha autoridad no cumplirá con el objetivo preventivo de dicho sistema de vinculación, consistente en evitar que se otorguen registros sanitarios que invadan o caigan dentro del alcance de protección de patentes vigentes de medicamentos alopáticos.

farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente. El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos. En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil". Ver http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LPI.pdf.

A mayor abundamiento, se menciona que la autoridad sanitaria otorga registros sanitarios a medicamentos alopáticos, no a los principios activos por sí solos. Por lo anterior, si los medicamentos alopáticos son objeto de protección 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 pues no solo sería contradictorio al derecho de patentes, sino que desde el punto de vista ontológico, el sistema de vinculación, no podría cumplir la función para la cual fue creado.

En ese sentido se destaca que la autoridad sanitaria encargada del otorgamiento de los registros sanitarios correspondientes a medicamentos alopáticos, no otorga dichas autorizaciones para la producción y comercialización del ingrediente activo *per se*, ya que el suministro en el cuerpo humano de un ingrediente activo como tal, no tiene efecto terapéutico o rehabilitatorio alguno y por el contrario puede resultar dañino a la salud si no es suministrado mediante una composición o formulación farmacéutica que es lo que la autoridad sanitaria verifica si es seguro y eficaz para el tratamiento o prevención de una enfermedad o padecimiento determinado.

Lo anterior ha acontecido así, en virtud de que se ha demostrado en reiteradas ocasiones que dicho tipo de patentes (patentes de formulación o composición farmacéutica) no deben ser excluidas de publicación, atento a que la única restricción a la que hace referencia el artículo reglamentario antes mencionado es con respecto a aquellas patentes de proceso, por lo tanto si se acredita que la patente protege a un medicamento alopático, llámese composición o formulación farmacéutica o uso médico y no es una patente que reivindique procesos de producción o de formulación de medicamentos, su publicación es procedente.

En 2010, la Suprema Corte de Justicia de la Nación, resolvió por contradicción de tesis, que las patentes de formulación deben estar incluidas en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos, por tratarse de medicamentos que incluyen un principio activo.¹⁶ En consonancia con esta jurisprudencia, y después de ocho

16. Cfr. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, "Propiedad Industrial. Las patentes de medicamentos alopáticos o sus reivindicaciones que no constituyan procesos de producción o de formulación de medicamentos y que en su composición farmacéutica incluyan un ingrediente, sustancia o principio activo, deben incluirse en la publicación a que se refiere el Artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial". Contradicción de tesis 386/2009. Entre las sustentadas por el Segundo Tribunal Colegiado de Circuito del Centro Auxiliar de la Segunda Región, el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito y el Segundo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito.- 13 de enero de 2010.- Mayoría de tres votos.

años de publicar sólo las patentes de compuestos, en 2012 figuran las patentes de formulación farmacéutica en la Gaceta de Vinculación para primera vez sin necesidad de litigio. De este modo, el IMPI no sólo elimina la necesidad de que los titulares de derechos de patente gasten dinero y tiempo en acciones legales con el fin de tener este tipo de patentes incluidas en el Gaceta, pero también ha mejorado la aplicación del sistema de vinculación hacia la prevención de violaciones de derechos de exclusividad.

Este optimismo se ha convertido en el escepticismo, sin embargo, con motivo de que COFEPRIS ha observado ligeramente patentes de formulación que figuran en la Gaceta, durante el proceso de aprobaciones de genéricos (actualmente, sólo observa las patentes de compuestos). Hasta cierto punto, esto socava la finalidad preventiva del sistema - un tema que los titulares de derechos de patentes deben tener en cuenta en el seguimiento de potenciales actos de infracción y para hacer cumplir sus derechos.

Es importante resaltar que, si bien la Suprema Corte de Justicia en su sentencia solo estudió las obligaciones correspondientes a IMPI, también es cierto que claramente señaló que el sistema de vinculación es uno sólo y que incluye a las dos autoridades, IMPI y COFEPRIS, por lo que resultaría ilógico concluir que tratándose de un mismo sistema vinculatorio, contempla obligaciones distintas para cada una de las dos autoridades vinculadas, es decir, que sólo IMPI tenga que publicar patentes de formulación y COFEPRIS, solo tenga que observar las de principio activo y soslayar o desestimar a las de formulación.

En resumen, la principales obligaciones que se establecen mediante el Sistema de Vinculación para quienes intervienen en él (IMPI, COFEPRIS y el solicitante de registro sanitario), se describen a continuación:

Obligaciones para IMPI

- Emitir un listado de patentes para medicamentos alopáticos (Gaceta de patentes vigentes de medicamentos) dos veces al año.
- Proveer información a COFEPRIS respecto si hay violación de derechos de propiedad intelectual.

Obligaciones de COFEPRIS

- Antes de otorgar registros sanitarios a terceros diferentes al titular de una patente, COFEPRIS debe revisar las patentes listadas, primero por compuesto y después como patentes de producto incluidas en la gaceta de medicamentos alopáticos, que se encuentra organizada de acuerdo al nombre genérico del ingrediente activo.

- Requerir información a IMPI. Si COFEPRIS requiere asistencia técnica, IMPI tendrá un 10 días para realizar una opinión respecto al ámbito de protección de la patente y si el producto cuya autorización se sigue, cae dentro de dicho ámbito.
- Prevenir al solicitante si es necesario.
- Negar la solicitud si no hay prueba de ser el titular o licenciataria de una patente que pueda ser violada.
- Confidencialidad de los expedientes (dossiers).

Obligaciones del solicitante de registro sanitario:

- El solicitante de registros sanitario para medicamento alopático debe indicar que si es titular de la patente o cuenta con la licencia del ingrediente activo.
- Alternativamente, el solicitante podrá manifestar bajo juramento, que su solicitud no viola las patentes listadas en la gaceta de medicamentos alopáticos y que cumple con las disposiciones en materia de patentes.

4. Posibles modificaciones al sistema de vinculación

Actualmente esta pendiente el resultado de la revisión del proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2013, la cual impactara la manera en que se realizan los trámites para la obtención de autorizaciones de medicamentos, registros sanitarios, su renovación y modificaciones.

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) tienen como objetivo asegurar el cumplimiento en cuanto a valores, cantidades y características mínimas o máximas en el diseño, producción de los bienes de consumo o prestación de servicios entre personas morales y/o físicas, poniendo atención en especial en el público no especializado en un tema determinado y son de uso obligatorio en su alcance.

El proyecto de NOM 257 abarca temas importantes para la regulación sanitaria en México como lo son; biocomparables, estudios clínicos, farmacovigilancia y sistema de vinculación. Esta proyecto de norma busca homologar la presentación de información que realicen los particulares para la obtención o renovación de registros sanitarios de medicamento. En términos generales, se busca la disminución del costo y la carga administrativa en su integración para los particulares, así como la disminución de información a ser revisada y dictaminada por parte de la autoridad sanitaria / regulatoria. Del mismo modo, busca tener concordancia con normas internacionales y

mexicanas, siendo parcialmente equivalente a los estándares internacionales, a) European Commission, NTA, Vol. 2B-CTD, foreword and introduction, edition June 2006 y ICH M4: y b) Organisation of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

Respecto al tema del sistema de vinculación, el proyecto de norma establece requerimientos relacionados con el sistema de vinculación existente, a los solicitudes de los registros siguientes:

- Nuevos registros/Moléculas nuevas. (artículos 5.4.1.10 y 5.4.1.10.1)
- Nuevos Registros/Medicamentos Genéricos. (artículos 5.5.1.13 y 5.5.1.14, 5.5.1.15)
- Moléculas Nuevas/Vacunas. (artículo 5.6.3.11)
- Hemoderivados. (artículos 5.7.1.12 y 5.7.1.12.1)
- Medicamentos huérfanos. (artículo 5.8.1.1.3.17)
- Medicamentos biotecnológicos. (artículo 5.12.2.1.1)
- Modificación por inclusión de COMBOS. (artículo 6.18.12)

Los requerimientos son en cierta medida armónicos con sistema de vinculación, específicamente, con respecto al acreditamiento de la titularidad o licencia sobre los derechos exclusivos derivados de las patentes que reivindican el medicamento que se pretende registrar. Sin embargo, la redacción de este requerimiento varía para cada tipo de registro, lo que provoca confusión en vez de la homologación pretendida. De manera que la adopción de un texto uniforme en la redacción del requerimiento consolidara un mejor sistema de vinculación de patentes de medicamentos.

5. Conclusiones y futuro del sistema de vinculación

Al día de hoy, el sistema de vinculación de patentes de medicamentos está funcionando en México de forma apropiada para los principios activos y ha frenado la tendencia de los últimos 10 años, durante los cuales se estaba haciendo consuetudinaria la usurpación de patentes de farmacéuticos, sin embargo, para que el sistema funcione de forma totalmente eficaz y eficiente, se requiere ahora de la voluntad política de las autoridades administrativas de seguir la jurisprudencia de la Suprema Corte de Justicia y hacer efectivo el sistema de vinculación a las patentes de formulación que es lo único que realmente evitará el lanzamiento de medicamentos alopáticos en violación de patentes, pues el principio activo aunque es un elemento fundamental en un producto farmacéutico, no es el único elemento de innovación en

muchos de los medicamentos y es de todos conocido que la protección del principio activo en algunos casos vence antes que las patentes de formulación y usos médicos, siendo esto lo que otorga COFEPRIS como autorización sanitaria.

Se espera que se continúe mejorando el sistema de vinculación, a fin de evitar situaciones del pasado, en donde lo usual era obtener registros sanitarios para salir al comercio con producto que infringían flagrantemente patentes vigentes tanto de principios activos como de formulaciones y usos médicos, todo ello con la amnistía de la propia autoridad sanitaria.

IV. Protección de datos clínicos

Con motivo de que los medicamentos genéricos pueden ser aprobados, proporcionando perfiles de disolución o estudios de biodisponibilidad relacionados con el producto innovador, la Ley General de Salud y sus reglamentos permiten el apoyo indirecto en los datos clínicos de los expedientes de los medicamentos innovadores. Esto, mediante la aprobación de los genéricos a través de pruebas de intercambiabilidad, sin período de protección de la información proporcionada por el innovador para la autorización de su medicamento. Actualmente, no existe una ley formal que reconozca de forma expresa la protección de los datos clínicos y científicos presentados para la obtención de una autorización sanitaria, aunque existe ya un decreto interno de COFEPRIS, que más adelante se comenta. Con base en el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) y el Acuerdo de Libre Comercio de Norteamérica (TLCAN), y la jerarquía de los tratados internacionales en el orden jurídico mexicano, nuestra firma ha desarrollado estrategias legales para obtener el reconocimiento de un paquete de datos de exclusividad para los productos que merecen esta protección, y los precedentes judiciales obtenidos reconociendo y ordenando COFEPRIS observar protección de datos clínicos.

Durante muchos años, la autoridad Sanitaria se había excusado de revisar la figura de la protección de datos bajo la justificación de que los *dossiers* son tratados de forma confidencial y no son proporcionados a ninguna persona ajena al trámite del registro sanitario, sin embargo, dicha postura soslaya que la protección de datos no solo confiere protección de confidencialidad de la información, sino también prohíbe el apoyo indirecto de esa información, lo que significa que por un periodo de tiempo (cinco años cuando menos

según TLCAN), la autoridad no podrá apoyarse en dicha información para otorgar registros sanitarios a terceros que funden su solicitud únicamente en pruebas que acrediten intercambiabilidad con el innovador, siendo implícito que la seguridad y eficacia ya fue comprobada por éste último, lo cual, evidentemente significa que el genérico se apoya en la información clínica y científica presentada por el innovador.

Adicionalmente, cierto sector de la industria farmacéutica, se encargó de difundir y atacar la figura de la protección de datos como una extensión artificiosa de los derechos de patentes, lo cual ha retrasado considerablemente el análisis de dicha figura por parte de las autoridades correspondientes y su fijación en el sistema jurídico nacional, ya sea mediante reglamento o legislación.

1. Legislación

Como se dijo, a la fecha de la preparación del presente capítulo, no hay legislación nacional que refiera a la protección de datos per se, sólo el sistema de vinculación en su artículo 167 Bis del Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud, discretamente establece que el llamado dossier es confidencial y sólo el solicitante tendrá acceso al mismo.¹⁷

17. Artículo 167-bis. Reglamento de Insumos para la Salud. "El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el Artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante. Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente. La información a que se refieren los Artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares". Ver http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LPI_ref190903.doc

El marco jurídico en materia de Salud permite la inclusión de disposiciones reglamentarias que impliquen un cumplimiento con la obligación derivada del inciso 6 del artículo 1711 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)¹⁸ y el correlativo en ADPIC, de acuerdo a la siguiente disposición de la Ley siguiente:

“Artículo 86 bis. La información requerida por las leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de productos farmacéuticos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos quedará protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México sea parte”.

Con base en este marco jurídico el 19 de junio de 2012, la COFEPRIS publicó un decreto interno en su sitio oficial de internet, proporcionando directrices para observar y proteger los datos clínicos en México. De acuerdo con las directrices (y un plazo mínimo establecido en el TLCAN), el titular de la autorización de comercialización tiene un derecho de exclusividad por cinco años en el cual de su información no puede beneficiarse o ser utilizada para una solicitud de terceros para el registro de un medicamento genérico.

2. Comentarios respecto a la protección de datos

Las guías muestran que la COFEPRIS está ahora dispuesta a reconocer y proteger los datos clínicos, de acuerdo con el TLCAN y el ADPIC. El decreto proporciona un mayor grado de confianza para los innovadores. Sin embargo, algunas cuestiones no están claras y requieren una mayor clarificación, por ejemplo:

- Si las directrices se pueden aplicar a los productos biotecnológicos.
- Si otros registros clave, como aquellos para nuevas formulaciones e indicaciones, están protegidos.
- Procedimientos y medidas para hacer cumplir y observar los derechos de exclusividad de datos, que no están cubiertos en el decreto.

18. Artículo 1711 TLC, inciso 6 : "6. Cada una de las Partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo 5 que sean presentados a la Parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Con apego a esta disposición nada impedirá que una Parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad". Ver http://www.rmalc.org.mx/tratados/tlcan/tlcan_cap17.pdf

El principal problema del decreto es el peso y la fuerza que tiene contra la falta de ley reglamentaria interna reconociendo protección de datos clínicos.

V. Licencias de utilidad pública de patentes, por causa de emergencia. México, un caso para aprender¹⁹

México nunca estuvo tan cerca de conceder licencias obligatorias de patentes por causas de emergencia nacional, llamadas licencias de utilidad pública, como el mes de mayo del 2009, cuando nuestro país enfrentó el surgimiento de la primera pandemia del siglo XXI, al reportar los primeros casos de la entonces llamada influenza porcina, causada por un nuevo virus, el A H1N1 de la influenza humana.

En una muy breve cronología, en marzo y preponderantemente a principios del mes de abril del 2009, se detectaron en México los primeros casos de personas con sintomatología parecida a la de la influenza estacional, pero mucho más aguda. Del 12 al 17 de abril, se reportan los primeros casos de neumonía atípica, así como decesos por un extraño brote de infección aguda respiratoria; de acuerdo a los protocolos internacionales, el gobierno Mexicano envía muestras a laboratorios extranjeros.

El día 23 de abril, se da a conocer la existencia de un nuevo virus, consistente en una mezcla de cuatro cepas diferentes: influenza porcina norteamericana, influenza aviar Norteamérica, influenza H1N1 humana y una cepa de influenza porcina de Asia y Europa.

El 25 de abril, el Diario Oficial de la Federación, publica el decreto del Presidente Felipe Calderón por el que se ordenan diversas acciones en materia de salubridad general, para prevenir, controlar y combatir la existencia y transmisión del virus de influenza estacional epidémica.

El 30 de junio, la Organización Mundial de la Salud decide cambiar el nombre de la influenza porcina por influenza humana. Ese mismo día, el Presidente Felipe Calderón, llamó a los mexicanos a quedarse en casa durante el puente del 1 al 5 de mayo, indicando: "...no hay lugar más seguro para evitar el contagio...". Así mismo, se publicó el Acuerdo de Presidencia en el que se ordena la suspensión de labores en la Administración Pública Federal y en el sector productivo de todo el territorio nacional, durante el periodo que comprende del 1 al 5 de Mayo.

Del 1 al 10 de mayo, la Ciudad de México, una de las más pobladas del mundo, vivió una cuarentena voluntaria, y salvo ciertas excepciones, cerca de 22 millones de personas en la ciudad y su zona conurbana, de forma responsable y solidaria, observaron las recomendaciones y medidas sanitarias.

Durante éstas semanas, ciertos medios de comunicación, sin mucho conocimiento jurídico ni técnico respecto del tema, empezaron a especular que los medicamentos para el tratamiento de la influenza humana A H1N1, se trataba de productos patentados y que en consecuencia, a efecto de superar la emergencia sanitaria, era inminente que el gobierno otorgaría licencias obligatorias a los laboratorios que las requirieran.

TAMIFLU (OSELTAMIVIR) y RELENZA (ZANAMIVIR) fueron los medicamentos citados por varios medios privados y oficiales, como los medicamentos patentados, efectivos y eficaces para tratar la influenza humana.

En breve, los medicamentos TAMIFLU y RELENZA son inhibidores de neuraminidasa, proteína NA. Ahora bien, la proteína N en H1N1 promueve la liberación de partículas virales recién formadas y es por ello que la infección se extiende en la víctima; los inhibidores de la neuraminidasa, proteína NA, detienen el proceso de liberación del virus.

El 2 de Mayo, a petición del Comisionado Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, a efecto de asegurar el abasto de medicamentos con fundamento en el artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial (LPI), el Consejo General de Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación, la declaratoria de que la influenza humana A H1N1 es una enfermedad grave de atención prioritaria.

La declaratoria de enfermedad grave de atención prioritaria es la primera fase del procedimiento de otorgamiento de licencias obligatorias por causa de emergencia, para lo cual, de acuerdo al Artículo 77 de la LPI y 51 de su Reglamento, es necesario que se surtan las siguientes etapas, condiciones y supuestos normativos:

- Que sin las licencias de utilidad pública, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.
- Se incluyen las enfermedades graves declaradas justificadamente de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General.
- Una vez publicada la declaratoria, las farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública. Previa audiencia de las partes involucradas, el Instituto Mexicano de la Propiedad

19. Extracto del artículo del mismo autor titulado "El enemigo invisible, un caso para aprender" en *Revista Mi Patente*, Edición bimestral N° 24, Agosto 2009, Grupo Editorial Maxwell, México D.F., p. 22 y ss.

Industrial (IMPI) decidirá respecto a la petición en un plazo no mayor de 90 días a partir de la solicitud.

- Previo acuerdo con el Secretario de Economía con el Titular del Ejecutivo Federal, el IMPI determinará que la explotación de ciertas patentes se hará mediante la concesión de licencias de utilidad pública.
- Dentro de los dos meses siguientes a la publicación, los titulares de las patentes susceptibles de ser objeto de licencias obligatorias, podrán efectuar manifestaciones que a su derecho convenga respecto a la declaración.
- Una vez efectuadas las manifestaciones, el IMPI resolverá, en definitiva, confirmando o revocando la declaración según proceda.
- La secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y calidad, duración y campo de aplicación de la citada licencia, así como la calificación de capacidad técnica del solicitante.
- El IMPI establecerá el monto razonable de las regalías, escuchando a ambas partes.
- La licencia de utilidad pública no es exclusiva ni transferible
- La licencia de utilidad pública tendrá la duración de la causa de emergencia que la originó.

Del análisis de artículo 77 de la LPI, se desprende que el procedimiento de otorgamiento de licencias de utilidad pública no es automático, en primer término requiere que se surtan las causas justificadas para la declaratoria correspondiente, consistente en que la falta de la licencia impida, entorpezca o encarezca la producción o prestación de satisfactores o medicamentos a la población.

De igual forma el artículo 77 de la LPI propicia el respeto y observancia de la garantía de audiencia, vigila la calidad, eficacia y seguridad de los insumos, así como la compensación pecuniaria al titular de la patente.

Finalmente el día 19 de mayo, salió publicado en el Diario Oficial el Acuerdo por el que se ratifica la declaratoria de que la influenza humana A H1N1, es una enfermedad grave de atención prioritaria y que por el momento no se dan las condiciones necesarias para que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial declare que la explotación de ciertas patentes, se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública.

En definitiva las autoridades competentes decidieron que no existen las condiciones de desabasto o sobreprecio de los productos patentados, por lo que desde

entonces, no ha sido necesario el otorgamiento de licencias de utilidad pública, lo cual es afortunado, no solo para el sistema de propiedad industrial, sino en mayormente para el país, pues las medidas preventivas, las políticas públicas de salud en las compras gubernamentales de antivirales para combatir la contingencia sanitaria, la buena disposición de los titulares y los licenciatarios de los productos patentados, provocaron que las causas y los riesgos de emergencia disminuyeran considerablemente.

No se dieron las condiciones y al parecer, en la actualidad, tampoco se dan los supuestos de concesiones de licencias de utilidad pública, sin embargo, el antecedente histórico de la contingencia nacional por la epidemia causada por el virus A H1N1 debe servir de análisis y aprendizaje, tanto en lo positivo como en lo nocivo, puso se puso en evidencia lo siguiente:

Que el gobierno y la ciudadanía trabajando de forma responsable y solidaria, pudieron controlar al enemigo invisible, un nuevo virus a nivel mundial.

Que los límites a los privilegios exclusivos de patentes, como las licencias de utilidad pública, son instrumentos previstos en la ley para enfrentar situaciones como las de la epidemia de la influenza humana.

La legislación correspondiente requiere de una revisión a efecto de que la reacción en caso de ser necesario el otorgamiento de licencias de utilidad pública sea inmediata y efectiva.

Se requiere una también una revisión del marco normativo para evitar y sancionar solicitudes de licencias obligatorias que solamente busquen generar oportunidades comerciales a intereses particulares.

Debemos estar preparados tanto en las medidas administrativas del sector salud, como también en lo jurídico, para evitar el desabasto, pero también, prevenir a los especuladores y buscadores de oportunidades, quienes pretenden explotar tecnología ajena, bajo el pretexto de una causa de emergencia sanitaria.

VI. Medidas que se sugieren

- Sustraer los procedimientos contenciosos, es decir la observancia de derechos de propiedad industrial de IMPI, confiriéndole jurisdicción para dichas contiendas a los tribunales federales y locales con competencia concurrente para dirimir este tipo de conflictos, en donde la acción de violación de un derecho de exclusividad tenga aparejada la indemnización de daños y perjuicios.

- Derogar la posibilidad de levantar medidas provisionales solamente mediante la presentación de contrafianza, sino es mediante evaluación judicial, donde se atienda a evaluar que si existe o no abuso en la discreción, implementación o ejercicio de la medida a fin de determinar si se levanta la medida mediante contrafianza.
- Reformar la legislación para que el delito por reincidencia en una actividad infractora de violación de un derecho de propiedad industrial se persiga de forma automática ante la continuación de la actividad infractora.
- Aumentar las sanciones administrativa (multa) por infracción de patente y la inobservancia de las medidas provisionales, ya que al día de hoy no inhiben la violación de patente.
- Que las autoridades administrativas continuen desarrollando un óptimo sistema de vinculación, en específico mejorar las consultas de COFEPRIS a IMPI respecto al alcance de protección de patentes. Imponer sanciones a las solicitudes engañosas para obtener registros sanitarios en violación de las patentes publicadas en la gaceta de medicamentos alopáticos con patente vigente.
- Involucrar en el sistema de vinculación a la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Medicamentos para cumplir con dos propósitos: evitar la compra por parte del gobierno Mexicano de productos infractores de patentes y asegurar la calidad y cualidad de los medicamentos genéricos.
- Incluir en la regulación aplicable que el sector privado sea escuchado por el Consejo General de Salud.
- Adoptar la figura de la protección de datos en la legislación doméstica, no sólo en decretos internos. Exhortar a las autoridades correspondientes a revisar la experiencia internacional, Canadá, Estados Unidos, Comunidad Europea.

