



**VI CONGRESO REGIONAL LES - COMUNIDAD ANDINA**

**TECNICAS AVANZADAS EN LICENCIAMIENTO DE TECNOLOGIA**

**“LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA”**

**ING. OSCAR GONZÁLEZ G.  
BOGOTA, COLOMBIA  
SEPTIEMBRE 10, 2008.**



## ■ **Antecedentes: Marco normativo**

La protección de los productos farmacéuticos bajo el régimen de Propiedad Industrial en México se encuentra históricamente dividida en dos etapas:

### **I. Primera Etapa:**

Antes de 1991, la Ley de Invenciones y Marcas consideraba muchas invenciones como no patentables, incluyendo todo tipo de invenciones farmacéuticas y biotecnológicas. De igual manera, los procedimientos para la obtención de los mismos eran considerados como no patentables.



## ■ **Antecedentes: Marco normativo**

La protección de los productos farmacéuticos bajo el régimen de Propiedad Industrial en México se encuentra históricamente dividida en dos etapas:

### **I. Primera Etapa:**

Antes de 1991, la Ley de Invenciones y Marcas consideraba muchas invenciones como no patentables, incluyendo todo tipo de invenciones farmacéuticas y biotecnológicas. De igual manera, los procedimientos para la obtención de los mismos eran considerados como no patentables.



## **II.- Segunda Etapa:**

De manera contraria, en ésta segunda etapa, la cual empieza a partir de Junio de 1991 con la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (LFPPI) y reformada en 1994 ~ conocida como Ley de la Propiedad Industrial (LPI) ~ se concede una amplia protección a las invenciones farmacéuticas y biotecnológicas, con excepción de los métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico.

Asimismo, los procesos para la obtención de los productos químico-farmacéuticos son considerados como patentables.



La LFPPI incluyó provisiones transitorias que permitieron presentar en México solicitudes de patente reclamando productos farmacéuticos, siempre y cuando dichas solicitudes fueran equivalentes de patentes o solicitudes de patente presentadas en un país miembro del PCT.

Las solicitudes de patente presentadas bajo el amparo de tales provisiones transitorias se denominaron “**Solicitudes Pipe-Line**”, y las que maduraron en patente son conocidas como “**Patentes Pipe-Line**”.



■ **Antecedentes: Creación de genéricos intercambiables**

En 1991 la OMS recomienda al Gobierno de México, la implantación de un programa de medicamentos genéricos que sean igual de seguros y eficaces que los innovadores, pero a un precio menor.

En 1998 la Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA) modifica la Ley General de Salud (LGS) y en 1999 entra en vigor su Reglamento contemplando la inclusión de los **Medicamentos Genéricos Intercambiables “GI”**, publicándose continuamente en el Diario Oficial de la Federación los acuerdos por los que se relacionan las especialidades susceptibles de ser incorporadas al **Catálogo de Medicamentos “GI’s”**.



# El mercado farmacéutico en México...



¿DE CUÁL DE ELLOS  
ME RECETO EL  
DOCTOR?



¿MEDICAMENTOS  
GENÉRICOS  
INTERCAMBIABLES?

¿MEDICAMENTOS  
DEL DR.  
DESCUENTO?

¿MEDICAMENTOS DE  
PATENTE?

¿MEDICAMENTOS  
MILAGRO DE  
GENOMALAB?

¿MEDICAMENTOS  
DEL DR. SIMI?



# BC & B

BECERRIL, COCA & BECERRIL, S.C.





A raíz de la implantación de los “GI’s”, la Dirección General de Insumos para la Salud (DIGIS) de la SSA **solía otorgar registros sanitarios para comercializar medicamentos genéricos** cuyo ingrediente o sustancia activa aún estaba protegida por una patente.

**BC&B implantó una estrategia para “vincular” las patentes con el registro sanitario** proporcionando a la DIGIS información sobre productos farmacéuticos patentados.



## ■ Antecedentes: Presión Internacional

Cumplimiento de los **ADPIC** (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) o TRIP's en inglés.

Presión de los EUA mediante la inclusión de México en la Lista de Vigilancia de la Regla Especial 301 relativa a países con prácticas contrarias a la defensa de derechos de Propiedad Intelectual ~ Mención específica de la falta de coordinación entre autoridades sanitarias y de propiedad intelectual.



**“Declaración de Doha”:**

¿Cómo garantizar que la protección de los productos farmacéuticos por medio de patentes no impida a personas de países pobres tener acceso a los medicamentos, manteniendo al mismo tiempo la función del sistema de patentes dando incentivos para la realización de actividades de investigación y desarrollo encaminadas a crear medicamentos nuevos?



La **Propiedad Industrial** es un conjunto de derechos que puede poseer una persona física o jurídica sobre una invención, un diseño industrial o un signo distintivo.

Básicamente otorga dos tipos de derechos: en primer lugar el **derecho a utilizar (Art. 9 LPI)** la invención, diseño o signo distintivo, y en segundo lugar el **derecho a prohibir (Art. 25 LPI)** que un tercero lo haga sin su consentimiento.

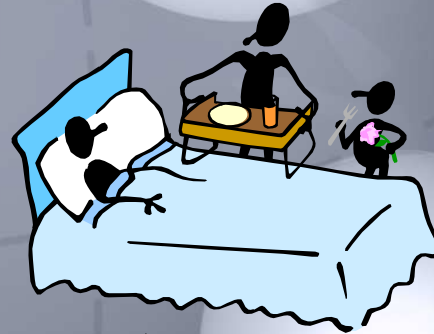
Toda persona tiene **derecho a la protección de la salud.** (Art. 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos)



**Derecho a la protección de la  
Propiedad Industrial**



**Derecho a la protección  
de la salud**





El Acuerdo sobre los ADPIC's no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública; por lo que dicho Acuerdo deberá ser interpretado y aplicado de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.



- Cada Miembro tiene el derecho de conceder de licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden dichas licencias.
- Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.
- Cada Miembro tiene la libertad de establecer su propio régimen de agotamiento de los derechos de PI sin impugnación, a reserva de las disposiciones establecidas sobre trato de Nación Más Favorecida (igualdad de trato para todos los nacionales de todos los interlocutores comerciales en el marco de la OMC) y Trato Nacional (igualdad de trato para nacionales y extranjeros).



■ **LINKAGE SYSTEM: Vinculación entre autoridades**

Con el fin de mejorar la falta de coordinación entre la SSA y el IMPI, en el año 2003 el gobierno Mexicano estableció un esquema de vinculación entre ambos organismos conocido como “**linkage system**” reformando el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la LPI. Las observaciones introducidas por dichas reformas son básicamente las siguientes:



## LINKAGE SYSTEM (continuación)...

- El esquema únicamente aplica para **patentes concedidas** y que **estén referidas a un ingrediente o principio activo** (fármaco).
- Los solicitantes de un registro sanitario deberán **demostrar que son los titulares o que cuentan con la licencia de la patente** que protege el ingrediente activo del medicamento, para así evitar la concesión de un registro sanitario para la versión genérica del mismo.



## **LINKAGE SYSTEM (continuación)...**

- **Un listado que contiene los medicamentos protegidos por patente** de acuerdo con el ingrediente activo será publicado por el IMPI en una Edición Especial de la Gaceta Oficial de la PI.
- **Las patentes de proceso de producción o de formulación de medicamentos están expresamente excluidas** de los beneficios de las reformas.



## LINKAGE SYSTEM (continuación)...

- La inscripción de la licencia respectiva ante el IMPI es **legalmente obligatoria** a fin de obtener un registro sanitario.
- Si el solicitante no es el titular o el licenciatarario **deberá declarar bajo protesta de decir verdad** que cumple con la legislación en materia de patentes.



Las solicitudes de registro sanitario para la versión genérica respecto del medicamento protegido por patente, podrán ser presentadas por un tercero diferente del titular o su licenciatarario, siempre y cuando los estudios, así como las pruebas y producción experimentales sean llevadas al cabo **dentro de los tres años previos a la expiración de la patente.**

No obstante lo anterior, la **concesión del registro sanitario ocurrirá cuando dicha patente expire.**



SSA pretende que en el futuro haya únicamente en el mercado, medicamentos...

**DE PATENTE Ó  
INNOVADORES**

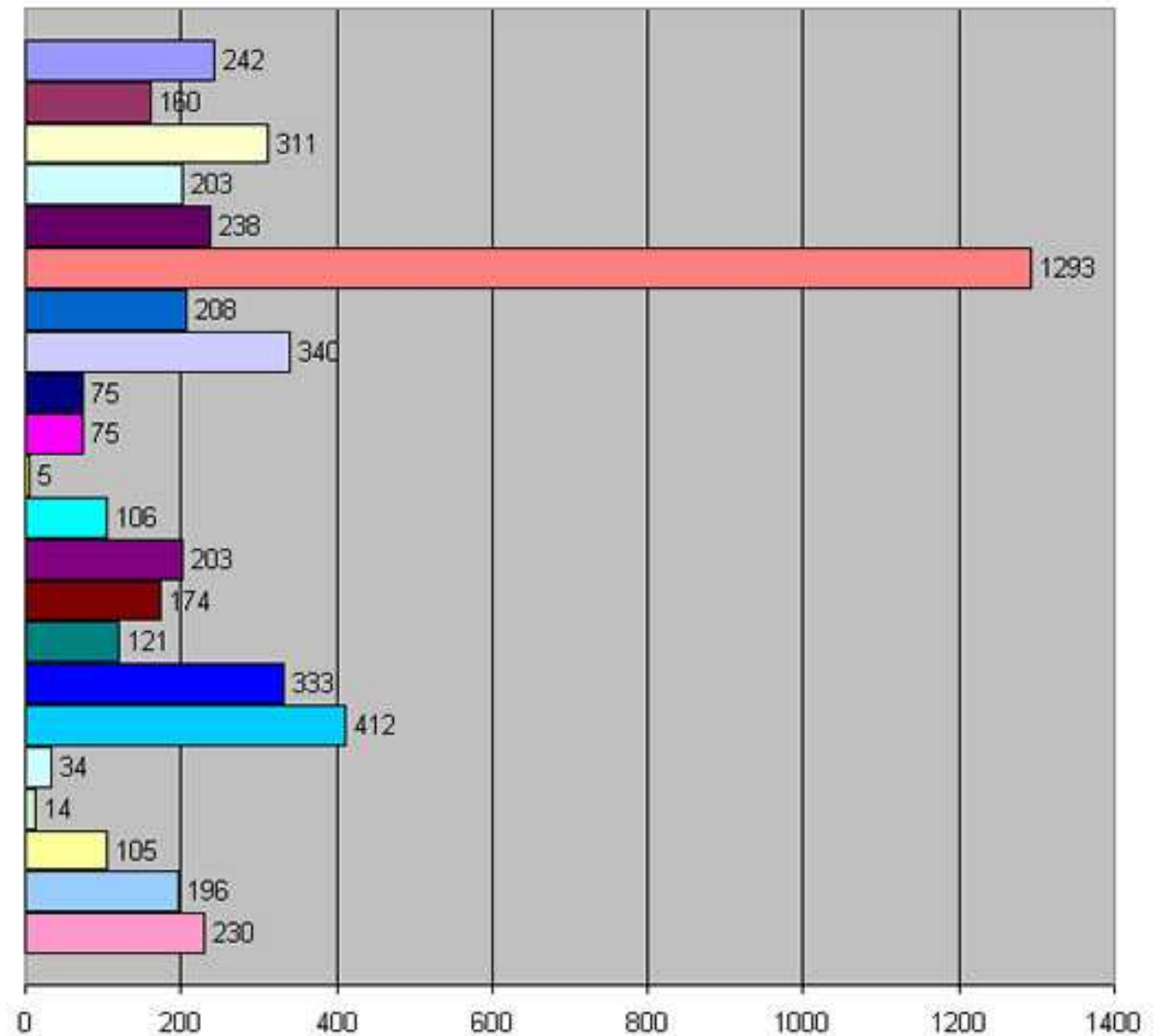
**GENÉRICOS**



- 1. Analgesia
- 2. Anestesia
- 3. Cardiología
- 4. Dermatología
- 5. Endocrinología
- 6. Enfermedades infecciosas y parasitarias
- 7. Enfermedades inmunoalérgicas
- 8. Gastroenterología
- 9. Gineco-obstetricia
- 10. Hematología
- 11. Intoxicaciones
- 12. Nefrología y urología
- 13. Neumología
- 14. Neurología
- 15. Nutriología
- 16. Oftalmología
- 17. Oncología
- 18. Otorrinolaringología
- 19. Planificación familiar
- 20. Psiquiatría
- 21. Reumatología
- 22. Soluciones electrolíticas y substitutos del plasma

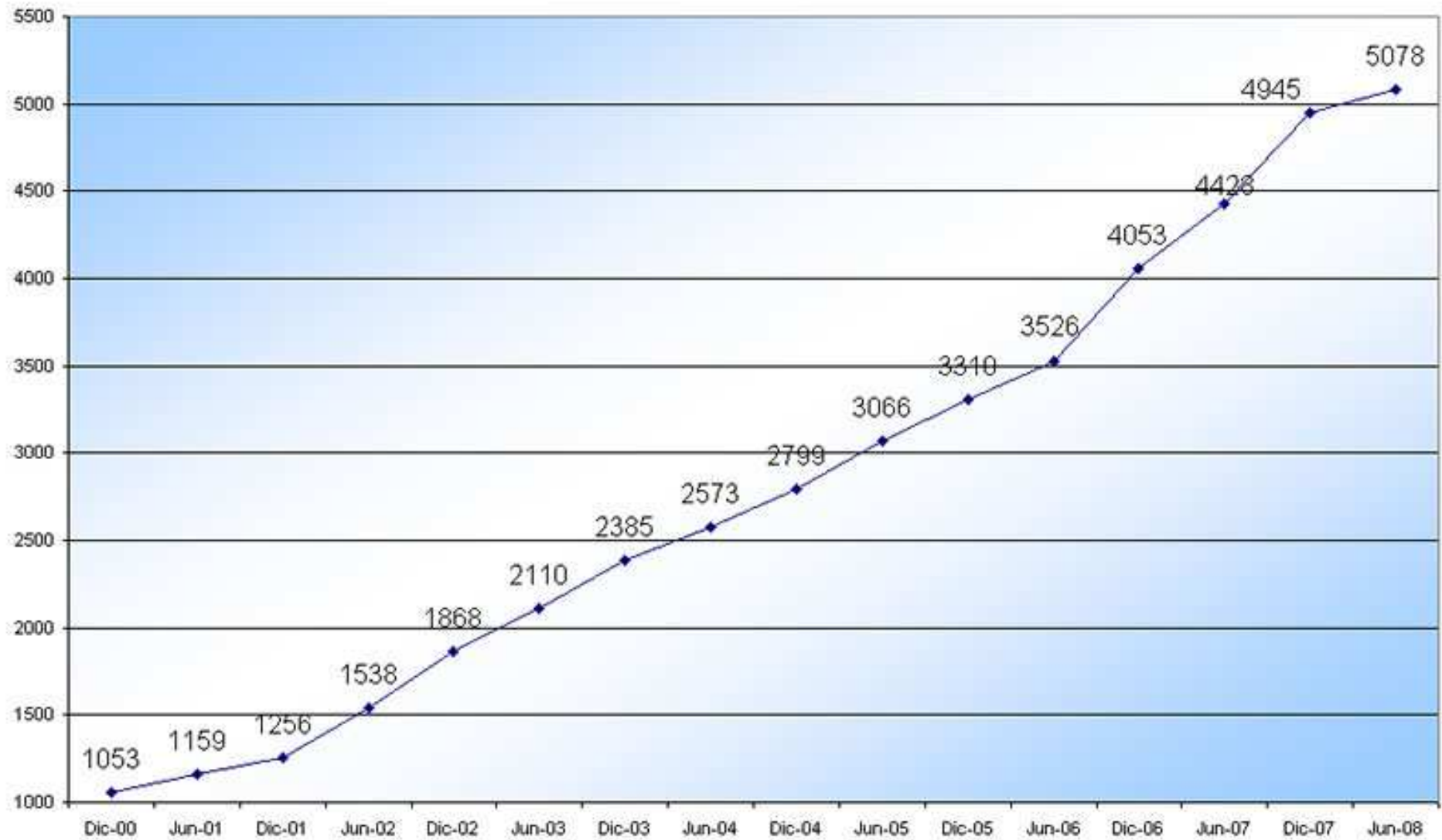
## CATÁLOGO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES

### Clasificación por Grupos Terapéuticos



Junio 2008

## CATÁLOGO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS (avances)



Fuente: COFEPRIS

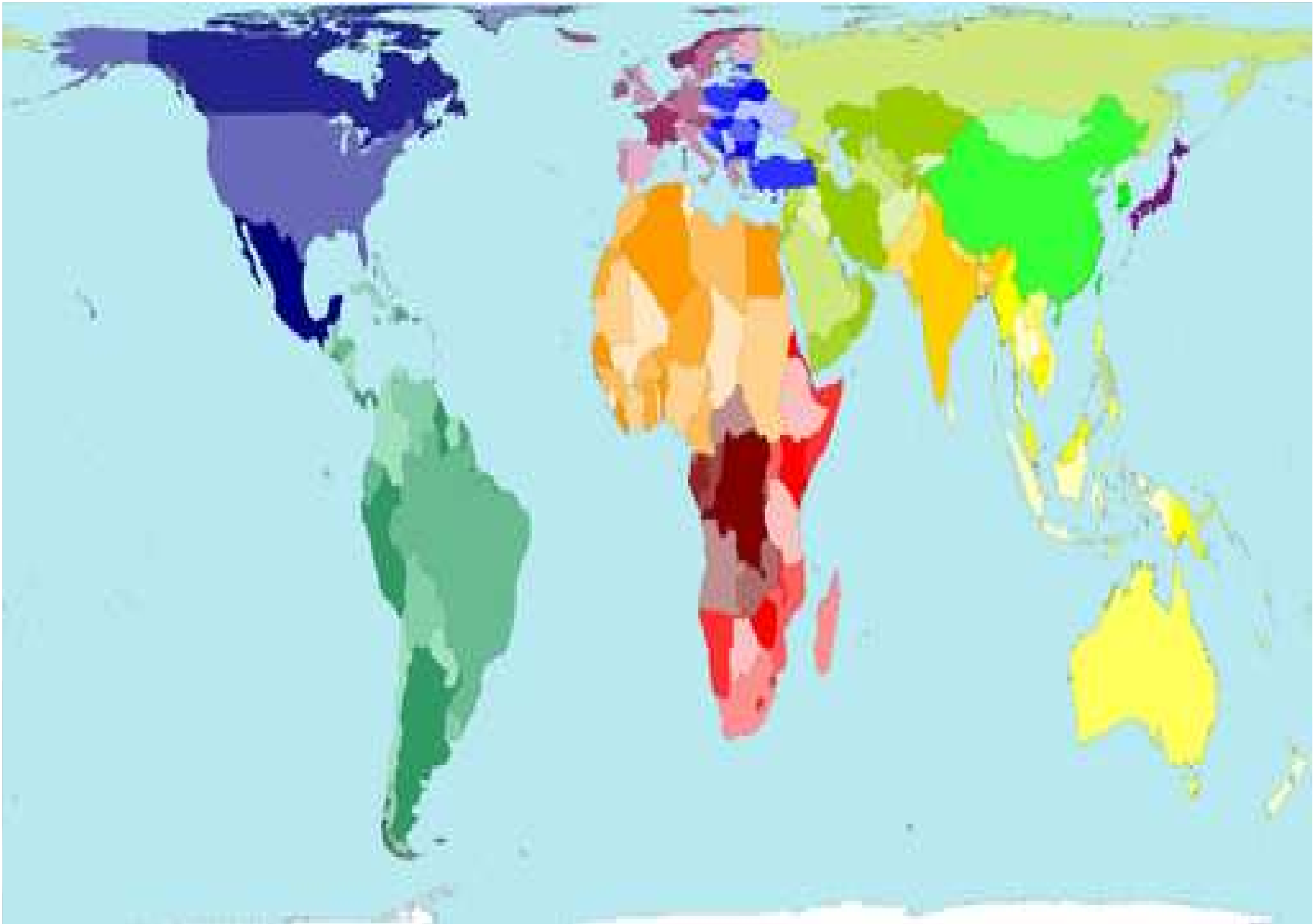
## Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables

Avance anual

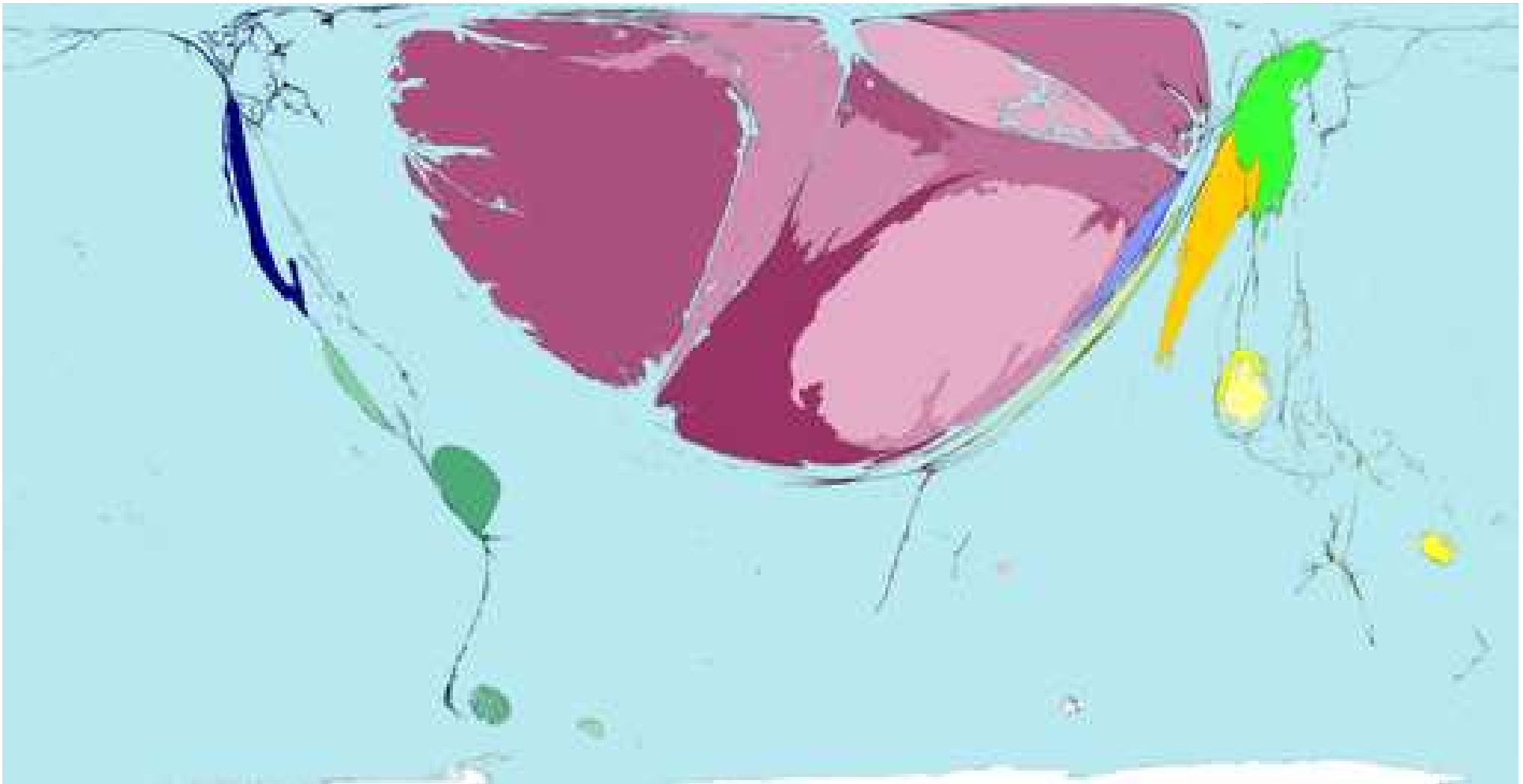


Fuente: COFEPRIS





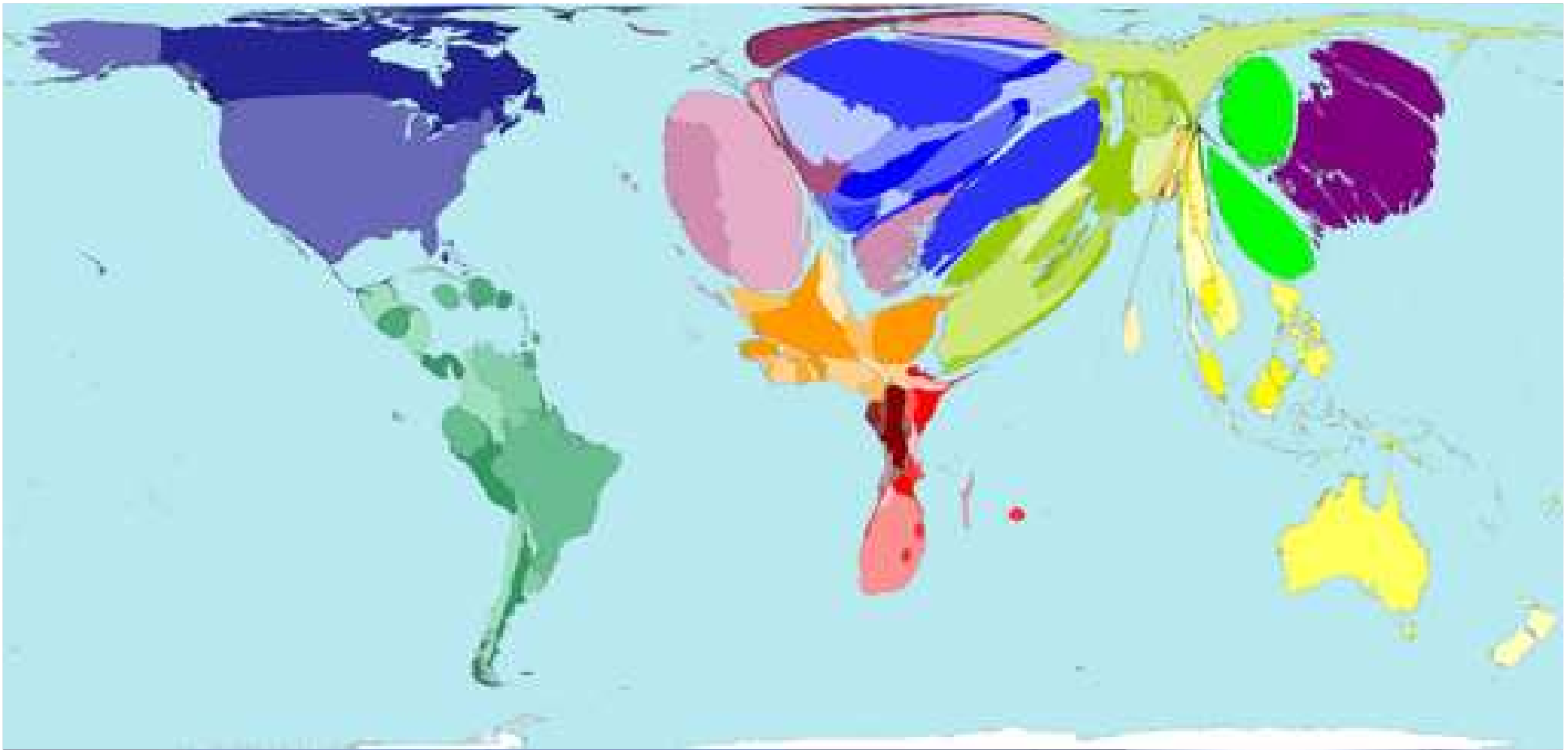
Fuente: [www.worldmapper.org](http://www.worldmapper.org)



**Del total de las ganancias por exportaciones en el mundo, el 3.2% corresponde a exportaciones de medicamentos, incluyendo equipo médico. Países exportadores no europeos incluyen a China, India, México y Singapur. La India es una de las mayores fuentes de medicinas.**

*Fuente: [www.worldmapper.org](http://www.worldmapper.org)*





Cerca del 90% de los territorios trazados en el mapa son importadores netos de medicamentos. Hay una gran variación en lo que se gasta por persona en medicamentos importados. El gasto por persona más alto es en Luxemburgo, USD\$ 406 por persona por año. El otro extremo es Tajikistan, únicamente 9 USD centavos por persona.

Fuente: [www.worldmapper.org](http://www.worldmapper.org)



## ■ **CONCLUSIONES**

- Definición de criterios claros para la interpretación de las reformas y la publicación de productos farmacéuticos en la gaceta.
- Definición de criterios sobre medicamentos con solicitudes de patente en trámite. Revisión de las provisiones de protección de datos en el TLCAN.



■ **CONCLUSIONES (continuación)...**

- Desalentar el uso de la gaceta para fines de licitaciones de medicamentos como única herramienta para determinar asignación directa por patente.
- Mecanismos para resolución de controversias o corrección de errores en el sistema de vinculación.





A nombre de Becerril, Coca & Becerril y en el mío propio, les doy las más sinceras

**GRACIAS**

[ogonzalezg@bcb.com.mx](mailto:ogonzalezg@bcb.com.mx)

