

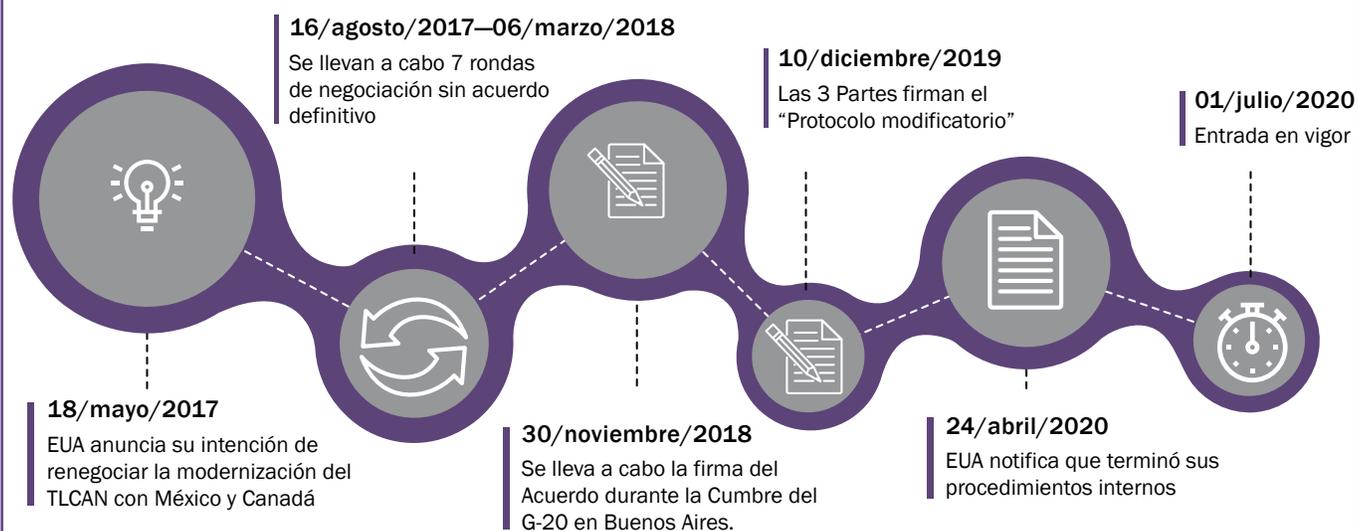
Temas estratégicos 86

diciembre
2020

➤ La cuestión de las patentes en el Tratado México-Estados Unidos-Canadá: ¿un obstáculo para el desarrollo de medicamentos genéricos en México?

Entre el 18 de mayo de 2017, cuando el gobierno de los Estados Unidos de América anunció oficialmente su intención de renegociar con México y Canadá la modernización del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y el 1 de julio de 2020, cuando entró en vigor el nuevo acuerdo producto de dicha negociación: el Tratado México-Estados Unidos-Canadá (T-MEC), transcurrieron más de tres años (véase esquema 1). Durante ese largo y tortuoso camino, uno de los temas controversiales durante las rondas de negociaciones y que hizo trabajar al Congreso de la Unión a marchas forzadas para armonizar la legislación interna con lo dispuesto en el T-MEC, previo a su entrada en vigor, fue el de las patentes, contenido dentro del capítulo 20 “Derechos de propiedad intelectual” (véase: Gobierno de México, 2020).

Esquema 1. El proceso de renegociación del T-MEC: síntesis de los principales eventos



Fuente: Elaboración propia

En ese contexto, como parte del paquete de adecuaciones normativas necesarias para la entrada en vigor del T-MEC, el Congreso de la Unión aprobó, de último minuto, la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPI) en sesión extraordinaria el 29 de junio

en el Senado y un día después en la Cámara de Diputados (véase: DOF, 2020). La vertiginosa aprobación de dicha ley generó controversias entre los promotores del desarrollo de medicamentos genéricos, quienes acusaron que, con el pretexto de la expedición de las leyes urgentes

TEMAS ESTRATÉGICOS NO. 86

**LA CUESTIÓN DE LAS PATENTES EN EL TRATADO MÉXICO-ESTADOS UNIDOS-CANADÁ:
¿UN OBSTÁCULO PARA EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN MÉXICO?**

DR© INSTITUTO BELISARIO DOMÍNGUEZ, SENADO DE LA REPÚBLICA

Donceles 14, colonia Centro, alcaldía Cuauhtémoc, 06020 México, Ciudad de México

Distribución gratuita. Impreso en México.

Números anteriores de Temas Estratégicos:

<http://bibliodigitalibd.senado.gob.mx/handle/123456789/1867>

para la entrada en vigor del T-MEC, los intereses de las grandes transnacionales farmacéuticas se infiltraron en la LFPPI en detrimento de los acuerdos alcanzados durante la firma del Protocolo Modificadorio en diciembre de 2019.

El objetivo del presente Reporte de Temas Estratégicos consiste en discutir las implicaciones de la LFPPI derivadas del T-MEC sobre el mercado de medicamentos en México. Para tal efecto el documento se estructura en seis apartados; a saber:

1) *Disposiciones del T-MEC*: se abordan los principales cambios en materia de propiedad intelectual (capítulo 20) aprobados en el Protocolo Modificadorio con respecto del texto original.

2) *La Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*: se sintetizan las principales disposi-

ciones de la nueva legislación publicada en el DOF el 1 de julio.

3) *Situación de los medicamentos genéricos en México*: se recopilan algunas cifras, estadísticas e indicadores sobre este tipo de medicinas.

4) *Posturas de las partes interesadas*: se explican las divergencias entre las asociaciones de productores de genéricos y la industria farmacéutica con respecto de la LFPPI.

5) *Experiencias internacionales*: se ofrece un análisis comparativo sobre la regulación de las patentes y su liberación para la producción de medicamentos genéricos en otros países.

6) *Consideraciones finales*: se discuten las implicaciones de la LFPPI a la luz del T-MEC, así como sus alcances y temas pendientes.

DISPOSICIONES DEL T-MEC EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL (CAPÍTULO 20)

Aunque el T-MEC fue firmado el 30 de noviembre de 2018, algunos temas no dejaron del todo satisfechas a las Partes y el 10 de diciembre de 2019 suscribieron un Protocolo Modificadorio al texto original. La firma de esta adenda al T-MEC se debió a que el mayoritario partido Demócrata en la Cámara de Representantes de Estados Unidos demandaba una serie de cambios al texto original como condición para ratificar el Tratado, específicamente en temas como: solución de controversias, asuntos laborales, disposiciones ambientales, derechos de propiedad intelectual, reglas de origen en la industria automotriz y requerimientos en materia de acero y aluminio¹. En el caso concreto del capítulo XX, los legisladores demócratas exigieron la flexibilización de algunos aspectos en materia de propiedad intelectual con el propósito de favorecer la competencia en el desarrollo de medicamentos genéricos ante los onerosos precios de los de patente en el ya de por sí costoso sistema de salud. Entre esas disposiciones destacan (Gobierno de México, 2020):

- *Exclusividad regulatoria para productos biológicos*: Se suprimió la disposición que permitía a las compañías farmacéuticas mantener durante 10 años la protección de sus datos clínicos,

de manera que, durante ese plazo, ninguna empresa de genéricos pudiera conducir ensayos clínicos empleando los datos de referencia del medicamento con fines comerciales. En consecuencia, para medicamentos biológicos deberá mantenerse, al menos, el plazo de protección general de cinco años.

- *Periodo de exclusividad*: Se eliminó el plazo de 3 años que prevenía que un fabricante genérico usara datos clínicos de un producto, previamente aprobado, para nuevas indicaciones.
- *Revisión regulatoria*: Se clarificó que la excepción de revisión regulatoria permitirá que una persona que no sea el titular de los derechos use, venda o importe un producto cubierto por una patente existente para generar información requerida para preparar la solicitud de una autorización comercial (registro sanitario).
- *Disponibilidad de patentes*: Se eliminó la disposición en la que se confirmaba la obligación de considerar como materia patentable, los nuevos usos, los nuevos métodos

¹ Para consultar un resumen de las principales modificaciones a raíz del Protocolo Modificadorio, véase el documento *USMCA: Amendment and Key Changes* preparado por el Servicio de Investigación del Congreso de Estados Unidos (Villareal, 2020).

de uso o los nuevos procedimientos de uso de un producto conocido. No obstante, esta disposición ya había sido aceptada por México desde el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC) firmado en 1994, en el que se dispone la obligación de otorgar patentes para invenciones que reúnan las características de “novedad”, “aplicación industrial” y “actividad inventiva. También han sido materia de otros acuerdos internacionales, como el Tratado de Integración Progresista de Asociación Trans Pacífico (TIPAT), en vigor desde diciembre de 2018. Por lo tanto, ese cambio no genera o elimina obligaciones.

- *Ajuste de la vigencia de patentes:* En el caso de un producto farmacéutico sujeto a una patente, cada Parte dispondrá de un ajuste al plazo de la patente para compensar a su titular por las reducciones irrazonables al plazo efectivo de la patente resultante del proceso de autorización de comercialización (véase artículo 20.46 en Gobierno de México, 2020). Con motivo del Protocolo Modificadorio, se introdujeron ciertas flexibilidades para que las Partes puedan limitar, si así lo deciden, las circunstancias para ajustar la vigencia de las patentes con motivo de los retrasos generados. Con respecto de los ajustes de esos plazos por reducciones irrazonables se estableció la posibilidad de que cada Parte limite el período de ajuste conforme a los siguientes lineamientos: a) que el ajuste para compensar el tiempo que tarda la autorización sea por única ocasión; b) que se base en la primera autorización para comercializar; c) que sea por un periodo máximo de cinco años; y, d) en caso de un ajuste adicional *sui generis* o por las Partes, no deberá exceder 2 años (véase: Deloitte, 2019).
- *Vinculación de patentes:* En el caso de que se decida cumplir con la obligación sobre la materia a través del mecanismo conocido como *orange book*², es decir, inspirado en la legislación de Estados Unidos, se estableció la posibilidad de proporcionar “recompensas efectivas” que pueden incluir un periodo de exclusividad de comercialización al primer solicitante que afirme con éxito la invalidez o no infracción de la patente de conformidad con el proceso de aprobación de comercialización de la Parte. No obstante, esta medida no podría ser incorporada por México, si determina mantener el sistema de vinculación basado en el contacto Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) – Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), el cual está previsto en el Anexo 20 – A al Artículo 20.50 y que es el que actualmente se sigue.
- *Cláusula Roche-Bolar*³ (Cláusula Bolar de aquí en adelante): Se agrega el artículo 20.47 para hacer explícito su alcance: “Sin perjuicio del ámbito de aplicación, y de conformidad con el Artículo 20.39 (Excepciones), cada Parte adoptará o mantendrá una excepción basada en el examen reglamentario para productos farmacéuticos” (Gobierno de México, 2020). Lo anterior implica que la Cláusula Bolar no podrá aplicarse de forma que se cause un perjuicio injustificado al titular de la patente correspondiente.
- *Autorizaciones:* Se establece que un tercero puede notificar al titular de una patente sobre su intención de obtener autorización para un producto, y si el titular no inicia una acción de infracción en 45 días, se presumirá que otorgó su consentimiento para la solicitud de autorización sanitaria (véase Deloitte, 2020). Cabe aclarar que esta medida sólo podría ser aplicada por México en caso de que decidiera abandonar su sistema actual (Anexo 20 – A del T-MEC) para adoptar un mecanismo del tipo *orange book*, previsto en el artículo 20.50 del T-MEC.
- Se incluyen periodos de transición para que México y Canadá cumplan a cabalidad con las nuevas obligaciones plasmadas en el capítulo XX del T-MEC (véase artículo 20.90 en: Gobierno de México, 2020).

² El *orange book* o “libro naranja” es una lista de fármacos aprobados bajo la sección 505 de la Ley Federal para Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) elaborada por la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), para el comercio interestatal dentro de Estados Unidos.

³ El nombre de esta cláusula deriva del caso judicial Bolar vs Roche en el que la Corte de Estados Unidos analizó si la realización de ensayos clínicos para obtener una autorización de comercialización constituía o no una infracción a una patente. La conclusión fue que todo uso comercial del objeto de la patente es una infracción (Lobato, 2008).

LA LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN A LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (LFPPI)

El 1 de julio de 2020 se publicó en el DOF la LFPPI, que entró en vigor el pasado 1 de octubre, ya que el artículo primero transitorio estipulaba que habrán de transcurrir 90 días hábiles. A continuación, se sintetizan las principales disposiciones en materia de patentes del nuevo ordenamiento que abrogó la Ley de Propiedad Industrial (LPI), originalmente publicada como Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial en junio de 1991. Cabe recalcar que, las patentes otorgadas con fundamento en la LPI conservarán su vigencia hasta la fecha de su vencimiento (véase DOF, 2020):

- Se establece la definición de “características técnicas esenciales” (aquéllas necesarias para que una invención resuelva el problema técnico).
- No se pueden patentar: procedimientos de clonación, modificación genética en animales o para desarrollar un ser humano, y el uso de embriones humanos con fines industriales o comerciales.
- Se da pie a la protección del material biológico modificado mediante un procedimiento técnico.
- Se incluye la “Cláusula Bolar” (art. 57): un tercero podrá usar, fabricar, ofrecer en venta o importar un producto con patente vigente para generar pruebas, información y producción experimental con el fin de obtener registros sanitarios de medicamentos para comercializarlos una vez que venza la patente.
- Se clarifica el ámbito de aplicación del sistema mexicano de vinculación de patente y autorización de comercialización de productos farmacéuticos.
- Un tercero podrá utilizar una patente durante el periodo de rehabilitación o registro caduco (por falta de pago oportuno de la tarifa, siempre que la solicitud se presente dentro de los 6 meses siguientes al plazo de gracia y se cubra el pago omitido más los recargos).
- Se plantea un cambio en la regulación de las “divisionales” presentadas “voluntariamente”, pues deberán presentarse en conjunto y en una sola exhibición, excluyendo la posibilidad de presentación de solicitudes divisionales en cascada salvo que el IMPI lo considere procedente o así lo requiera.
- La presentación de solicitudes “divisionales” deberá realizarse dentro del plazo de dos meses a la procedencia del otorgamiento de la solicitud principal.
- No se concederá patente respecto de materia que ya se encuentre protegida por otra o cuyas características técnicas esenciales sean una variación no sustancial de la materia amparada por la misma, aun cuando el solicitante sea el titular del primer derecho.
- Se establece la limitación de derecho conferido por una patente, con la finalidad de habilitar correcciones de fondo sin que dichas correcciones pretendan ampliar la protección conferida.
- El IMPI deberá publicar, al menos cada 6 meses, una gaceta que contenga el listado de patentes relacionadas con invenciones susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos.
- Se establece el “certificado complementario” para ajustar la vigencia de la patente para los casos en que el procedimiento de otorgamiento exceda de 5 años desde la fecha de presentación, debido a que el IMPI incurra en “retrasos irrazonables” en el trámite correspondiente

En síntesis, las nuevas disposiciones relativas a patentes contenidas en la LFPPI son relevantes tanto para el mercado de los medicamentos de patente como el de los genéricos, pues para el primero brindarán seguridad y certeza jurídica para llevar a cabo sus investigaciones farmacéuticas, mientras que para el segundo dejarán claras las reglas del juego para iniciar el proceso de fabricación de un genérico desde los años previos al vencimiento de una patente.

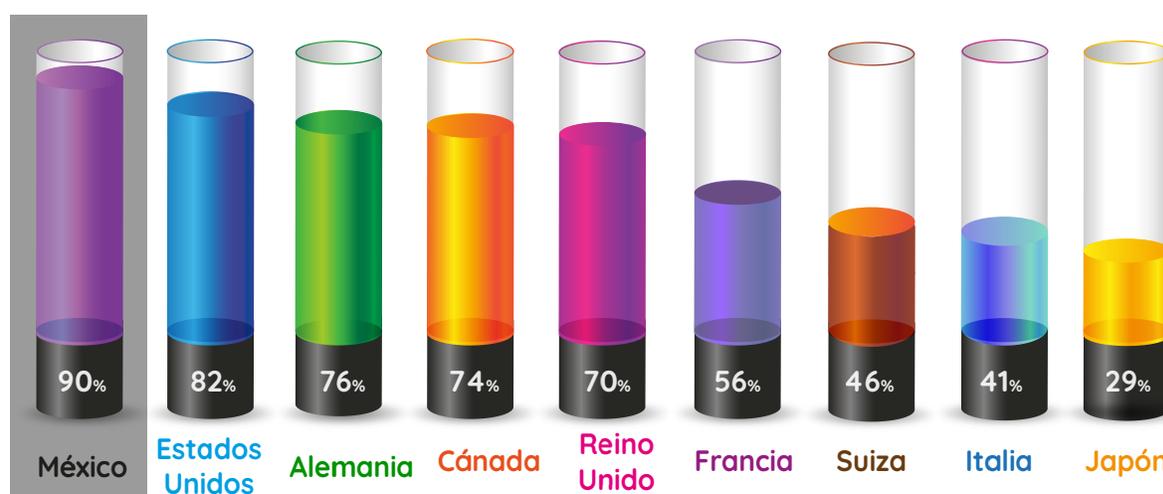
SITUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN MÉXICO

Los medicamentos de patente surgen de la investigación de un laboratorio con la intención de sanar un padecimiento específico y por su descubrimiento se le otorga la patente, la cual tiene un período de duración de 20 años, es decir, el inventor tiene la exclusividad de producción y comercialización de dicho medicamento en el mercado, a fin de recuperar su inversión. Cuando esta patente se termina, cualquier laboratorio puede producir el medicamento, surgiendo así los genéricos, que son todos aquellos medicamentos que pueden ser utilizados en lugar de los originales, pues han pasado previamente por una serie de pruebas que demuestran que su comportamiento respecto al de patente es idéntico en cuanto a tiempo de acción, potencia, eficacia

y seguridad, pues ambos contienen la misma sustancia activa, pureza y tamaño de partícula, y garantizan el mismo efecto que el producto original de marca (Gobierno de México, 2016).

México es uno de los países con mayor penetración de genéricos a nivel mundial (véase gráfica 1), pero al mismo tiempo destina una gran cantidad presupuestal para la compra de medicamentos de patente. Por ejemplo, aunque en 2017 solo 1% de los medicamentos adquiridos por el IMSS y el ISSSTE fueron de patente, representaron 32% del gasto total ejercido, equivaliendo a \$12,500 millones de pesos de acuerdo con cifras de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (De María, 2020).

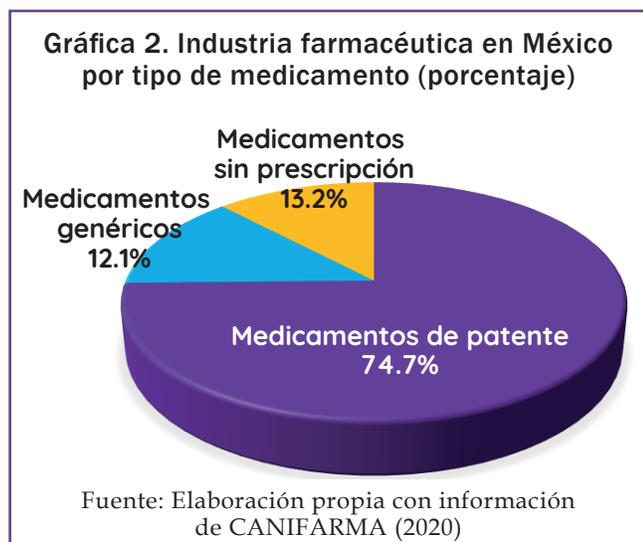
Gráfica 1. Penetración de genéricos en México (volumen, 2017, porcentaje)



Fuente: Elaboración propia con datos de AMIIF (2019)

A nivel regional, México es el segundo mercado más grande de América Latina en la industria farmacéutica y es un importante productor de medicinas de alta tecnología, incluyendo antibióticos, antiinflamatorios y tratamientos contra el cáncer, entre otros. De las 15 principales empresas a nivel internacional, 14 tienen presencia en el país, por lo que se ha posicionado como uno de los principales centros manufactureros del sector a nivel mundial. En términos económicos, la industria farmacéutica representa en promedio 1.2% del PIB nacional y 7.2% del PIB manufacturero.

De acuerdo con cifras de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA en México esta industria está conformada por 74.7% de medicamentos de patente; 12.1% de genéricos; y, 13.2% de medicamentos sin prescripción (véase gráfica 2). Tanto las compañías farmacéuticas transnacionales como las empresas nacionales y el gobierno están interesados en explotar el mercado de genéricos para introducir medicinas a precios accesibles, pero el crecimiento de la oferta de este tipo de medicamentos depende en gran medida de que no se renueven las patentes existentes (CANIFARMA, 2020).



La consultoría especializada en la industria de salud IQVIA, estima que 9 de cada 10 medicamentos que se venden en México son genéricos, mientras que la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM) señala que son 8 de cada 10, dentro de un mercado donde se comercializan anualmente alrededor de 3,200 millones de unidades. De hecho, el crecimiento de este mercado ha sido exponencial, pues en 2005, cuando se reformó la Ley General de Salud que obligaba a todos los laboratorios a hacer pruebas de bioequivalencia, sólo 1 de cada 10 fármacos era genérico (Castañares, 2018).

Huelga recalcar que, mientras el 85% de la producción de las farmacéuticas transnacionales es de patente, en el caso de las compañías nacionales sucede lo contrario, pues 95% de su producción es de genéricos. Se trata de un sector sumamente dinámico, pues el valor de mercado de los genéricos en México registra una tasa de crecimiento anual promedio de 11%, y según las proyecciones de la consultoría corporativa *Seale & Associates*, pasará de \$3,300 a \$9,480 millones de dólares entre 2015 y 2025. Adicionalmente, en el mercado interno el crecimiento de la industria de los medicamentos genéricos ha sido impulsado por más de 15 millones de pacientes que acuden en promedio cada año a consultas médicas para tratarse enfermedades comunes (desde resfriados hasta problemas estomacales, por ejemplo), según cifras de la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (Castañares, 2018).

Los genéricos se clasifican por su nombre comercial en dos categorías: genéricos de marca (con denominación distintiva) y sin marca (con nombre de la sustancia activa). Estos últimos son la opción más barata del mercado y sus precios son, en promedio, siete veces menores a los de los innovadores y genéricos de marca según la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE). En ese sentido, de acuerdo con cifras de la COFEPRIS, entre 2012 y 2018, se liberaron 43 sustancias activas que equivalen a 590 nuevos registros sanitarios de medicamentos genéricos, los cuales han disminuido en promedio 65% el precio de los medicamentos y atienden más del 70% de las causas de mortalidad, traducándose en ahorros en el mercado por \$26,102 millones de pesos (COFEPRIS, 2018).

Un análisis comparativo del precio de los medicamentos genéricos y de patente en América Latina elaborado por el Departamento de Economía de la Universidad de Chile concluyó que México y Argentina son los países que ofrecen los precios más bajos al público a nivel regional en medicamentos genéricos de marca tanto en el mercado mayorista como minorista, aunque en este último México posee precios 12% menores con respecto a Argentina (Álvarez y González, 2018). Por ello, el desarrollo y expansión de la industria de genéricos resulta trascendental para un país como México donde el “gasto de bolsillo”⁴ constituye 45% de los ingresos totales del sistema de salud y 4% del gasto total de los hogares a nivel nacional, una cifra muy por encima del umbral de 20% sugerido como estándar internacional por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). El alto gasto de bolsillo en salud también indica una falla del sistema de salud en lograr una cobertura efectiva, servicios de alta calidad, o ambos. Quizá como resultado de éste y otros factores, la brecha en la esperanza de vida entre México y otros miembros de la OCDE, se ha ampliado de alrededor de cuatro años a casi seis a lo largo de la última década (OCDE, 2016).

La COFEPRIS resalta que, con los genéricos, el consumidor tiene la posibilidad de buscar un medicamento por su sustancia activa y elegir entre diversas marcas con la seguridad de conseguir el mismo efecto terapéutico en cualquiera que sea su elección. De ahí que, a partir

⁴ El gasto de bolsillo se define como la proporción del gasto que las familias destinan a través de gastos directos, a solventar los distintos requerimientos de la atención de la salud, una vez satisfechas sus necesidades alimentarias (Pérez, s.f.).

de agosto de 2011, la estrategia del gobierno federal⁵ se ha concentrado en la liberación del mayor número de medicamentos genéricos para aumentar la oferta. La innovación de dicha estrategia consiste en una liberación consolidada en paquetes a través del análisis del valor del mercado de estas sustancias, así como del número de solicitudes de registro de cada una, de tal manera que es posible priorizar las sustancias con mayor impacto tanto en la salud como en la economía de la población (Sánchez y Hernández, s.f.).

No obstante, la COFECE advierte que el sistema de patentes puede producir distorsiones en el corto plazo a consecuencia de la pérdida de eficiencia generada por los precios de monopolio y reconoce que implican un intercambio entre la ineficiencia estática del monopolio y la eficiencia dinámica generada por la innovación de productos. Si bien se esperaría que al vencer las patentes el mercado de medicamentos pasara de una estructura monopólica hacia una con un elevado grado de competencia con la entrada de los genéricos, la COFECE (2017) ha encontrado la persistencia de algunos obstáculos a la entrada de estos medicamentos, entre los que destacan:

- *Existen medicamentos con patentes vencidas que no enfrentan competencia:* esto sucede con alrededor de 4 de cada 10 medicamentos, aún con la existencia de agentes económicos con autorización sanitaria para producirlos.
- *La entrada de los medicamentos genéricos al mercado es tardía y lenta:* En México transcurren más de dos años en promedio entre el vencimiento de una patente y el lanzamiento al mercado del primer genérico,

mientras en países como Estados Unidos sucede inmediatamente al vencimiento y en la Unión Europea demora alrededor de 7 meses. Este retraso se debe a que en México los productores de genéricos no han aprovechado la cláusula Bolar que les permite iniciar el trámite de registro sanitario, hasta tres años antes del término de la patente.

- *Estrategias que utilizan los laboratorios para obstaculizar la entrada de genéricos:* Algunos laboratorios adoptan estrategias para retrasar o impedir la entrada de genéricos. Por ejemplo: tramitar varias patentes sobre una misma sustancia activa o abusar de acciones judiciales para disuadir la entrada de competidores potenciales.
- *La regulación de la industria afecta a las condiciones de competencia:* De acuerdo con la COFECE, esto sucede en tres aspectos centrales: 1) la normativa en materia de salud restringe la posibilidad de sustituir medicamentos de marca por genéricos cuando el médico no prescribe la denominación genérica en la receta; 2) existe falta de transparencia en el sistema de vinculación entre las patentes y los procedimientos para autorizaciones sanitarias debido a que en México no se cuenta con un instrumento que asocie directamente los medicamentos de referencia por nombre distintivo y presentación con las patentes; y, 3) se carece de información pública actualizada y completa sobre los registros sanitarios otorgados, así como información que permita medir los plazos en que se resuelven las solicitudes de registro sanitario y las prórrogas a registros de medicamentos.

POSTURAS DE LAS PARTES INTERESADAS RESPECTO A LA LFPPI

A la luz de los apartados anteriores, es claro que existe una confrontación de larga data entre la industria farmacéutica y las agrupaciones de productores de genéricos en torno a la regulación de las patentes y otros aspectos de la propiedad industrial. En el caso de la

LFPPI, ambas partes buscaron promover sus posturas durante el proceso de discusión legislativa mediante activas estrategias de cabildeo en ambas Cámaras del Congreso y la difusión de noticias y artículos periodísticos sobre las presuntas implicaciones del T-MEC

⁵ La estrategia implicó una mejor distribución de los medicamentos genéricos mediante el trabajo en conjunto de la Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud, la COFEPRIS y el IMPI que realizaron un mapeo de los principios activos que dejaron de estar protegidos por patentes entre 2007 y 2011 bajo los criterios de: fecha de vencimiento de la patente y monto de la compra pública de la sustancia activa, identificando 27 sustancias activas de carácter prioritario (Sánchez y Hernández, s.f.).

para el sector farmacéutico en general, y para la producción de medicamentos genéricos en particular.

En específico, dos temas concentraron el foco de atención en las divergencias entre ambas partes: 1) la cláusula o excepción “Bolar” que puede retrasar el inicio de las investigaciones para desarrollar el genérico una vez que vencen las patentes; y, 2) la cláusula de “vinculación” que obliga a la COFEPRIS a consultar ante el IMPI sobre la existencia de una violación a la patente, cuando una empresa pretenda emprender un proyecto de desarrollo de un medicamento genérico, lo que puede derivar en un litigio judicial que puede demorar años en resolverse.

Por un lado, los sectores que han expresado su rechazo a las disposiciones de la LFPPI subrayan que se impondría un oneroso costo tanto al erario como al consumidor mexicano pues se encarecería el acceso a un gran número de medicamentos. Al decir del exdiplomático y especialista en desarrollo industrial, Mauricio De María y Campos (2020), desde la década de 1980 se promovió la producción de medicamentos genéricos en México para beneficio del consumidor y del sector salud y desde entonces se han registrado avances importantes a pesar de la permanente obstrucción por parte de las grandes compañías farmacéuticas que sostienen que sus inversiones en investigación deben ser protegidas más allá los 20 años que les otorgan las patentes. Una vez que vence ese periodo, otros empresarios desarrollan una versión genérica que, al salir al mercado, tiene un costo entre 20% y 80% menor, estimulando así la entrada de nuevos competidores, una mayor innovación, pero, sobre todo, facilitando el acceso de muchos consumidores al medicamento y su inclusión en los programas y cuadros básicos de los gobiernos que, generalmente, operan con presupuestos limitados.

EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

La industria farmacéutica ha crecido sostenidamente en las últimas décadas a nivel global debido a factores como el envejecimiento poblacional, un mayor acceso a los servicios de salud en los países en vías de desarrollo y la demanda

Por otro lado, la AMIIF señala que las disposiciones de la LFPPI no aumentan el periodo protección legal, pues desde 1991 la vigencia de las patentes ha sido de 20 años improrrogables y defiende que las cláusulas no representan ningún tipo de obstáculo para el desarrollo de genéricos (AMIIF, 2020). Por un lado, la cláusula “Bolar” permite que, antes de que venza la patente, los fabricantes de genéricos preparen los estudios y trámites requeridos para presentar una solicitud de registro sanitario, lo que favorece que se pueda acelerar su acceso al mercado, una vez que ha expirado la patente (AMIIF, 2020a). Y, por otro lado, el sistema de vinculación existe desde 2003 en el Reglamento de Insumos para la Salud (artículo 167 bis) y ha permitido que, exitosamente, más del 90% del mercado de medicamentos en México sea de genéricos (AMIIF, 2020b).

Las posturas entre los promotores y detractores de la Ley son, por tanto, radicalmente opuestas. Los primeros argumentan que se actualiza el marco jurídico en la materia y se favorece la innovación y el desarrollo de nuevos tratamientos, además de que incorpora los estándares mínimos de protección a la propiedad intelectual que México está obligado a establecer conforme al T-MEC y el TIPAT. En contraparte, los segundos denuncian que el T-MEC no exigía requisitos como la posibilidad de invocar a cláusulas como la “Bolar” y la de vinculación, pues su inclusión se debió a un activo proceso de cabildeo por parte de la industria farmacéutica. Huelga recalcar que distintas asociaciones compartieron sus posturas técnicas a las comisiones dictaminadoras del Senado de la República⁶ prácticamente desde la presentación de la iniciativa del Sen. Ernesto Pérez Astorga el 11 de noviembre de 2019 (Senado, 2019) y también participaron en dinámicas de discusión específicas, como fue de manera virtual con la Comisión Especial de Seguimiento a la Implementación del T-MEC.

creciente de medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas, lo que ha presionado a los países para reducir el gasto gubernamental en el sector salud. En consecuencia, existe una tendencia entre

⁶ Economía, presidida por el Sen. Gustavo Madero Muñoz; Salud, por el Sen. Miguel Ángel Navarro Quintero; y Estudios Legislativos Segunda, por la Sen. Ana Lilia Rivera Rivera.

los gobiernos de todo el mundo a fomentar la producción y comercialización de medicamentos genéricos ante un entorno caracterizado por gastos sanitarios crecientes. En esta sección se ofrece un somero análisis sobre la regulación de las patentes y su liberación para la producción de medicamentos genéricos en los principales mercados mundiales.

La propia Organización Mundial de la Salud (OMS) resalta que cada vez son más los países que se proponen alcanzar la cobertura universal de salud y ampliar la protección hacia los sectores vulnerables de la población. Sin embargo, el entorno financiero adverso a nivel global ha forzado a los gobiernos a examinar detalladamente sus gastos en materia farmacéutica, por lo que a fin de garantizar la asequibilidad de los productos médicos es necesario extender el uso de los medicamentos genéricos para hacer más eficiente la prestación de la asistencia sanitaria. En ese sentido, la OMS calcula que los países podrían ahorrarse alrededor de un 60% de sus gastos farmacéuticos si en lugar de medicamentos originales comprasen productos genéricos (OMS, 2011).

Cabe recalcar que los precios de mercado y uso posterior de los medicamentos genéricos están en gran medida determinados por la formulación de políticas gubernamentales, así como decisiones por parte de los corporativos farmacéuticos y los consumidores finales. Como señalan Chawla *et al.* (2014) el análisis de literatura muestra que la rentabilidad de las medicinas desarrolladas por la industria farmacéutica se ve afectada antes, durante y después del periodo de vigencia de su patente por factores como: el costo de las pruebas y desarrollo de las fórmulas; el grado de privatización de la atención médica en el país; y, la fijación de umbrales máximos de precios para su comercialización en farmacias y otros puntos de venta (precio máximo sugerido al público). A continuación, se sintetizan brevemente algunas experiencias internacionales en la materia:

Estados Unidos: El gobierno ha fomentado la competencia entre empresas que desarrollan y comercializan medicamentos genéricos, pues no ha establecido regulaciones sobre la fijación de los precios de este tipo de medicinas. Desde 1984, con la promulgación de la Ley Waxman-Hatch (LWH) se ha alentado la entrada al mercado de medicamentos genéricos

de cualquier empresa, una vez que hayan expirado las patentes de una determinada marca. Antes de dicha legislación, los fabricantes de genéricos debían llevar a cabo los mismos estudios de seguridad y eficacia que los inventores originales, lo que inhibía su producción. Sin embargo, la LWH permitió disminuir el costo del desarrollo de los genéricos al simplificar y abreviar el proceso, además de posibilitar a los productores a empezar sus actividades de desarrollo antes de que expire la patente y otorgar 180 días de exclusividad comercial a la primera compañía de genéricos que obtenga la aprobación de un producto por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). Cabe recalcar, la LWH también permite a las farmacéuticas llevar ante una Corte Judicial casos en los que acusen a compañías productoras de genéricos de violar sus patentes, retrasando así la aprobación de un genérico hasta por 30 meses (Stahl, 2009).

Canadá: Si bien, la legislación a nivel nacional posibilita el desarrollo de este tipo de medicamentos una vez que expire el plazo legal de protección, las leyes provinciales desincentivan su comercialización y consumo. Dado que el sistema de salud es de tipo descentralizado, corresponde a cada provincia conducir su política de salud, por lo que las disposiciones aplicables a la distribución de medicamentos genéricos son variables. El precio de los medicamentos genéricos en Canadá es superior al promedio internacional puesto que existen menos incentivos para que los consumidores los adquieran, toda vez que el sistema de salud cubre la mayor parte de los tratamientos. Adicionalmente, los gobiernos provinciales han implementado políticas de fijación de precios para imponer un tope al costo de estos medicamentos, lo que ha desalentado la competencia entre farmacias minoristas (Chawla *et al.*, 2014).

Unión Europea (UE): Las patentes protegen la innovación por un periodo de 20 años desde su solicitud (no desde la fecha de concesión) y se pueden prolongar hasta un máximo de 5 años adicionales con el Certificado Complementario de Protección (CCP), pero una vez finalizada su validez, no se pueden renovar (UE, 2020). No obstante, la UE promueve el desarrollo de medicamentos genéricos e incluso su exportación en aras de incrementar su competitividad, pues en mayo de 2019, aprobó un reglamento que permite a empresas establecidas en sus

países miembros fabricar versiones genéricas o biosimilares de medicamentos protegidos por un CCP, ya sea con fines de exportación a un mercado no perteneciente a la UE en el que la protección haya caducado o nunca haya existido; o con fines de almacenamiento para su introducción en el mercado de la Unión Europea una vez que haya expirado el CCP (Unión Europea, 2020a). El CCP se confiere para que la patente no vea reducida su vigencia efectiva debido al desfase en el otorgamiento del correspondiente registro sanitario. Sin embargo, no está ligado a los retrasos de la autoridad sanitaria (como en el caso de la figura creada en el T-MEC). Se debe otorgar tomando en cuenta el año de la vigencia de la patente en el que fue emitido el registro sanitario o autorización comercial, sin importar que la autoridad sanitaria haya incurrido o no en dilaciones.

India: Con el propósito de incrementar su competitividad y generar empleos en 1970 eliminó de su legislación el otorgamiento de patentes a medicamentos. Desde entonces la industria de genéricos ha sido una de las más dinámicas del país exportando a todo el mundo medicamentos para tratar enfermedades como el VIH/SIDA, cáncer y en años recientes padecimientos crónico-degenerativos y cardiovasculares (Chawla, et al., 2014). No obstante, en 2005, tras un acuerdo con la OMC, volvió a conceder patentes para medicamentos, aunque estableció en su legislación que solo se concederán patentes a las innovaciones médicas y las nuevas formas y usos de sustancias conocidas no pueden patentarse, a no ser que mejoren sustancialmente su eficacia (León, 2012).

China: El gobierno promueve activamente el desarrollo de medicamentos genéricos desde que las patentes están próximas a expirar con el propósito de garantizar suministros, reducir costos y aumentar la cobertura de salud. Tan sólo en junio de 2019, la Comisión Nacional de Salud publicó una lista de 34 medicamentos que no cuentan con patente, está próxima a vencer o no tienen contraparte genérica. Pekín anunció que, a partir de 2020, a finales de cada año actualizará anualmente esa lista para alentar a los fabricantes de medicamentos a fabricar genéricos necesarios para satisfacer las necesidades de la población y los objetivos de la política de

salud (European Pharmaceutical Review, 2020). Sin embargo, durante los últimos años también se ha caracterizado por elevar los estándares de protección a la innovación farmacéutica. Por ejemplo, confiere un plazo de protección de datos para medicamentos biológicos por 12 años, uno de los plazos más largos del mundo.

Japón: Aunque a diferencia de otros países la penetración de medicamentos genéricos no es tan elevada (29%, véase gráfica 1), recién en junio de 2015, el gobierno acordó impulsar su producción y comercialización dado que el rápido envejecimiento de la sociedad y los costos crecientes de atención a la salud ponen en peligro la sostenibilidad financiera del sistema universal de atención médica en el largo plazo. El objetivo de esta medida es reducir el gasto farmacéutico y aumentar el consumo de los genéricos; de hecho, el gobierno se trazó la meta de que el 80% de los fármacos que se consuman en el país sean genéricos en septiembre de 2020 (Japan Health Policy Now, 2020).

Rusia: El gobierno ha promovido activamente el consumo de medicamentos genéricos de fabricación local como parte de las políticas de fortalecimiento de la industria farmacéutica nacional y sustitución de las importaciones, junto con la reciente preferencia por empresas que fabrican los principios activos en territorio ruso. También se alienta a los médicos a recetar medicamentos genéricos de fabricación nacional (Kommersant, 2019)

En síntesis, la experiencia internacional pone de manifiesto que existe una tendencia entre los gobiernos para fomentar el desarrollo de genéricos entre sus industrias farmacéuticas nacionales para reducir costos en los sistemas públicos de salud o reducir el impacto en el bolsillo del consumidor final. Esta tendencia es particularmente relevante para los países en vías de desarrollo como México, pues la propia COFECE reconoce que, si bien la protección que brindan las patentes durante 20 años es importante para estimular la introducción de mejores medicamentos al mercado, los genéricos contribuyen a “disciplinar el mercado” y a poner a disposición de un mayor número de personas medicamentos innovadores a un precio menor (COFECE, 2017).

CONSIDERACIONES FINALES

Claramente el T-MEC no representa por sí mismo un obstáculo para la producción de genéricos y son las legislaciones nacionales las que pueden aumentar o reducir los periodos y/o criterios de protección, pues fue precisamente el Protocolo Modificatorio el texto legal que echó abajo algunas disposiciones originalmente previstas cuya rigidez hubiera podido afectar el desarrollo de este tipo de medicamentos. Además, como fue señalado, las otras dos partes del T-MEC promueven la producción de este tipo de medicamentos y en México la recién aprobada LFPPI no supone un obstáculo para el desarrollo de medicamentos genéricos, pues no se modifican los 20 años improrrogables de vigencia de las patentes y las cláusulas de “Bolar” y de vinculación están plasmadas desde hace tiempo en el Reglamento de Insumos para la Salud.

Desde 1994 cuando se firmó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) comenzó una tendencia mundial hacia la internacionalización de la protección de las patentes, con lo que se adoptó el periodo de 20 años como estándar internacional. La OMS (2011) reconoce que, antes de la entrada en vigor del ADPIC, los países estaban en libertad de no conceder

patentes a los medicamentos y los funcionarios encargados de las adquisiciones del sector salud podían comprar medicamentos genéricos baratos sin considerar la situación de la patente. Empero, el ADPIC, sumado a la limitada capacidad de compras y reglamentación en los países en vías de desarrollo ha ralentizado la penetración de estos medicamentos en los mercados, por lo que en la actualidad los funcionarios que ejecuten el presupuesto en materia de salud deben tener conocimiento de la situación de las patentes.

Finalmente, la LFPPI deja pendientes algunos temas para su posterior implementación. A decir de la AMIIF, las obligaciones contraídas por México en el marco del T-MEC en cuanto al sistema de vinculación o *patent linkage*⁷ hacen necesario modificaciones reglamentarias posteriores, tales como: 1) modificar el artículo 167 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud⁸ para armonizarlo con lo dispuesto en el T-MEC y el artículo 162, tercer párrafo de la LFPPI; e 2) implementar en el Reglamento procedimientos de notificación y audiencia, para que los particulares implicados (titular de la patente presumiblemente infringida y el solicitante de la autorización comercial) puedan hacer valer lo que a su derecho convenga (AMIIF, 2020c).

REFERENCIAS

Álvarez, Roberto; y, González, Aldo (2018). Análisis comparativo de precios de medicamentos en América Latina. *Departamento de Economía de la Universidad de Chile*. Disponible en: <https://bit.ly/2XebJ2r>

AMIIF (2019). Sesión técnica del T-MEC en el Senado de la República: Capítulo de propiedad intelectual. Disponible en: <https://bit.ly/2VGDgJe>

_____ (2020). Sobre la nueva ley de protección a la innovación industrial. Disponible en: <https://bit.ly/3ispPpX>

_____ (2020a). Mitos y realidades de la cláusula bolar. Disponible en: <https://bit.ly/3iv3PdQ>

_____ (2020b). ¿Cómo funciona, en realidad, el mecanismo de vinculación? Disponible en: <https://bit.ly/2ZxTWDL>

_____ (2020c). Vinculación de patentes. Artículo 20.50 (antes 20.51) del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC).

CANIFARMA (2020). Industria farmacéutica en México. Disponible en: <https://bit.ly/39y9oEA>

⁷ Este mecanismo de protección consiste en la obligación para proteger los derechos de los titulares de patentes en el otorgamiento de las autorizaciones comerciales (registros sanitarios).

⁸ Este artículo menciona específicamente la vinculación o linkage entre la solicitud del registro sanitario y la patente de sustancia o ingrediente activo, sin dejar abierta la posibilidad de tomar en consideración otras patentes como podrían ser las de composición, uso, procesos o formulaciones, entre otras (Diario Oficial de la Federación, 2003).

- Castañares, Guillermo (2018). 9 de cada 10 medicinas que se venden en México son genéricas. *El Financiero*. Disponible en: <https://bit.ly/30Qxgiy>
- Chawla, Karan; Tofighib, Taraneh; Agarwalb, Arnav; y, Thomasc, Jason; y, Mondald, Tapas (2014). A Global Comparison Between Brand-Name and Generic Drugs. *Indian Journal of Pharmacy Practice*. Disponible en: <https://bit.ly/3gmOLxe>
- COFECE (2017). Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México. Disponible en: <https://bit.ly/2NS8d8R>
- COFEPRIS (2018). Se libera el décimo sexto paquete de Medicamentos Genéricos. Disponible en: <https://bit.ly/339cBJu>
- De María y Campos, Mauricio (2020). La producción de medicamentos genéricos a bajos precios, otra vez amenazada. *El Financiero*. Disponible en: <https://bit.ly/31ILB2K>
- Deloitte (2019). TMEC y Protocolo Modificatorio Final. Disponible en: <https://bit.ly/30NqV7P>
- Diario Oficial de la Federación (2003). Decreto por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial. Disponible en: <https://bit.ly/2XjKXWy>
- _____ (2020). Decreto por el que se expide la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y se abroga la Ley de la Propiedad Industrial. Disponible en: <https://bit.ly/38pqHH4>
- European Pharmaceutical Review (2020). China announces generic drug list to reduce pharmaceutical costs. Disponible en: <https://bit.ly/3dYsc00>
- Gobierno de México (2020). Capítulo 20 del T-MEC “Derechos de propiedad intelectual”. Disponible en: <https://bit.ly/2ZFz7GG>
- Japan Health Policy Now (2020). Generic Drugs. Disponible en: <https://bit.ly/2Do0vRQ>
- Kommersant (2019). Importar reduce la dosis: Los medicamentos extranjeros están siendo reemplazados por sus homólogos ruso. Disponible en: <https://bit.ly/2XhPM2r>
- León, Jaime (2012). Pulso judicial entre la India y las farmacéuticas por las patentes. *ABC*. Disponible en: <https://bit.ly/2Pqk3q>
- Lobato, Manuel (2008). La cláusula Bolar como excepción al derecho de patente. Efectos y límites. *Bird & Bird Abogados*. Disponible en: <https://bit.ly/31JpbP4>
- OCDE (2016). Estudios de la OCDE sobre los Sistemas de Salud: México. Disponible en: <https://bit.ly/2Evat4m>
- OMS (2011). Mejor acceso a los medicamentos genéricos. Disponible en: <https://bit.ly/33g1e2C>
- Pérez, Mariana (s.f.). Acceso económico a la salud. *Centro de Análisis e Investigación Fundar*. Disponible en: <http://bit.ly/2ymJr96>
- Sánchez, Julio; y, Hernández, Francisco (s.f.). Estrategia de liberación de medicamentos genéricos para el ahorro de las familias. *Revista COFEPRIS Protección y Salud*. Disponible en: <https://bit.ly/33bXpve>
- Stahl, Edmundo (2009). Política de medicamentos en Estados Unidos de América. *Revista Peruana de Medicina Experimental*, Vol. 26, No. 3. Disponible en: <https://bit.ly/33fj5BF>
- Unión Europea (2020). Patentes. Disponible en: <https://bit.ly/38qIP3F>
- _____ (2020a). La UE adopta medidas en favor de los fabricantes de medicamentos genéricos. Disponible en: <https://bit.ly/3eWbAra>
- Villarreal, Ángeles (2020). USMCA: Amendment and Key Changes. *Congressional Research Service*. Disponible en: <http://bit.ly/2Fk7vNe>

TEMAS ESTRATÉGICOS es un reporte quincenal de investigación sobre temas relevantes para el Senado de la República, elaborado en la Dirección General de Investigación Estratégica del Instituto Belisario Domínguez.

Elaboración de este reporte: Ernesto David Orozco Rivera del área de Desarrollo Económico y Sustentabilidad. El autor agradece a Gerardo Miguel Sierra Vega, Erick Alejandro Olvera Miranda y Perla Carolina Gris Legorreta por sus sugerencias técnicas, quienes comentaron una versión anterior de este reporte. Diseño y formación: Lizbeth Saraí Orozco N.

Cómo citar este reporte:

Orozco Rivera, E. (2020), *La cuestión de las patentes en el Tratado México-Estados Unidos-Canadá: ¿un obstáculo para el desarrollo de medicamentos genéricos en México?*, Temas Estratégicos No. 86, México, Instituto Belisario Domínguez, Senado de la República, México.



El Instituto Belisario Domínguez (IBD) es un órgano especializado en investigaciones legislativas aplicadas. Contribuye a profesionalizar el quehacer legislativo y a que la ciudadanía disponga de información que le permita conocer y examinar los trabajos del Senado. Así, ayuda a fortalecer la calidad de la democracia en México.