

DERECHO FUNDAMENTAL DE ACCESO A MEDICAMENTOS: INCONSTITUCIONALIDAD DE LA EXTENSIÓN MATERIAL Y/O TEMPORAL INJUSTIFICADA DE PATENTES FARMACÉUTICAS*

FUNDAMENTAL RIGHT OF ACCESS TO MEDICINES: UNCONSTITUTIONALITY OF UNJUSTIFIED MATERIAL AND/OR TEMPORARY EXTENSION OF PHARMACEUTICAL PATENTS

FERNANDO SILVA GARCÍA**

JOSÉ SEBASTIÁN GÓMEZ SÁMANO***

RESUMEN: En el presente trabajo se desarrollan los razonamientos y consideraciones vertidas en el amparo indirecto 1126/2013, resuelto por el Juez Octavo de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México. Un asunto en que se estudiaron los efectos en el acceso a la salud respecto de la protección de patentes farmacéuticas que reivindican un segundo uso farmacéutico, y su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

PALABRAS CLAVE: Derecho fundamental de acceso a medicamentos; patentes farmacéuticas; sustancia activa de medicamentos; segundo uso farmacéutico; Vorinostat; acceso a la salud.

ABSTRACT: *This paper develops the reasoning and considerations expressed in the indirect amparo trial 1126/2013, resolved by the Eighth District Judge in Administrative Matters in Mexico City. An issue in which the effects on access to health were studied, regarding the protection of pharmaceutical patents that claim a second pharmaceutical use and its publication in the Industrial Property Gazette.*

KEYWORDS: *Fundamental right of access to medicines; pharmaceutical patents; active substance of medicines; second pharmaceutical use; Vorinostat; access to health.*

Fecha de recepción: 17/04/2017

Fecha de aceptación: 27/02/2018

* Agradecemos a la Dra. Aniza García Morales su colaboración y apoyo para la perspectiva internacional del tema en análisis.

** Juez adscrito al Juzgado Octavo de Distrito en Materia Administrativa del Primer Circuito.

*** Secretario en el Juzgado Octavo de Distrito en Materia Administrativa del Primer Circuito.

SUMARIO: I. Introducción y hechos del caso. II. Derecho fundamental a la salud y patentes farmacéuticas. III. Tipos de patentes, tipos de reivindicación de la patente y concepto de sustancia activa. IV. Patentes de segundo uso farmacéutico y registro sanitario. V. Vinculación entre el registro sanitario y la titularidad de la patente. Para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento alopático debe demostrarse la titularidad de la patente o que la comercialización del producto no suponga la infracción de una patente vigente. VI. Interpretación efectuada por la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la contradicción de tesis 389/2009 sobre los alcances del artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial. VII. Validez de las resoluciones del IMPI dirigidas a impedir la extensión material y/o temporal injustificada de patentes (perennización) en detrimento del acceso a la salud y a medicamentos. VIII. Recurso de revisión resuelto por el Séptimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito. IX. Conclusión. X. Referencias.

I. INTRODUCCIÓN Y HECHOS DEL CASO

os casos judiciales que se han actualizado entre farmacéuticas y laboratorios, y frente a las autoridades administrativas de la propiedad industrial, han comenzado a replantear la interpretación jurídica y la aplicación judicial del derecho en esta materia. Así, por ejemplo, los casos judiciales relativos a la farmacéutica Valeant, dedicada a la compra de pequeños laboratorios con patentes sobre ciertos medicamentos (como el *Syprine*) entonces sin alternativas genéricas,¹ para la posterior inflación desproporcionada de precios de medicamentos hasta en un 700%, que a su vez ha coadyuvado a generar en cadena un aumento de las primas de seguros hasta un 43% en 5 años, han comenzado a poner en tela de juicio la interpretación gramatical del texto de las leyes en materia de propiedad industrial, para abrir paso a interpretaciones sistemáticas, armónicas y conforme con la legislación y los derechos relacionados con el acceso a la salud pública.

En el juicio de amparo indirecto 1126/2013 resuelto en el Juzgado Octavo de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México, se negó la pro-

¹ Véase <https://seekingalpha.com/article/4148058-valeant-generic-syprine-finally>

tección de la justicia federal a una empresa farmacéutica, pues a consideración del juzgador federal se pretendía ampliar injustificadamente el alcance de una patente para el tratamiento del cáncer, a través de su inclusión en el listado de Patentes Vigentes de Medicamentos de la Gaceta de la Propiedad Industrial sobre una sustancia denominada Vorinostat.² En la sentencia, atendiendo al derecho fundamental a la salud y de acceso a medicamentos, se indicó que la farmacéutica pretendía artificialmente ampliar los alcances de la protección de la patente en perjuicio de los intereses de la población, pues la empresa únicamente tenía la patente sobre el tratamiento del cáncer, mas no la patente del ingrediente o sustancia del medicamento. El juzgador destacó que la convalidación de la pretensión de la quejosa generaría que se pusiera en riesgo el derecho fundamental de acceso a los medicamentos en perjuicio de la población. En ese sentido, en la sentencia se tomó en cuenta que la ampliación injustificada de la protección de la patente ocasionaría que se obstaculizara a terceras farmacéuticas a producir la sustancia, para tratar, en su caso, diversos padecimientos. Específicamente, en el caso del Vorinostat, además del cáncer, se ha comenzado a mencionar su utilidad en el ámbito del VIH.³

A continuación se analizan los hechos del caso, el marco jurídico que sirvió de sustento a la decisión, así como la resolución del juicio de amparo en que se decidió negar la protección federal, para la mejor comprensión de los criterios contenidos en la sentencia.

1. La empresa farmacéutica quejosa era copropietaria de una patente con denominación “Métodos para inducir diferenciación terminal” con una vigencia de 20 años. La patente tenía como materia de protección el “uso” de una cantidad de hasta 400 mg de ácido hidroxámico suberoilánilida para la preparación de un medicamento para el tratamiento del cáncer en un paciente. La quejosa señaló en su demanda de amparo que “la patente protege cualquier medicamento que comprenda hasta 400 mg de Vorinostat o una sal o hidrato del mismo para el tratamiento de cáncer.”

² “El vorinostat es usado para tratar el linfoma cutáneo de células-T (CTCL, por su sigla en inglés, un tipo de cáncer) en personas cuya enfermedad no ha mejorado, ha empeorado, o ha regresado después del tratamiento con otros medicamentos. El vorinostat pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de histona deacetilasa (HDAC, por su sigla en inglés). Funciona al matar o detener el crecimiento de las células cancerígenas”, véase <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a607050-es.html>.

³ Véase <https://infosida.nih.gov/drugs/529/vorinostat/0/patient>. Véase también <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/07/25/hepatitissida/1343232111.html>

2. El 8 de agosto de 2013, la quejosa presentó escrito en que solicitó la inclusión en la Gaceta de la Propiedad Industrial de la patente referida en el listado de patentes, toda vez que, a su juicio, cumplía con los supuestos a que se refiere el artículo 47-Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.⁴

3. El 20 de agosto de 2013, las autoridades responsables emitieron “la publicación de patentes vigentes de medicamentos de conformidad con el artículo 47-Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial”, en la que omitieron publicar la patente referida.

4. Las autoridades responsables del IMPI, en su informe justificado, señalaron que no debía publicarse dicha patente por lo siguiente:

- a) La patente brinda protección a un “segundo uso farmacéutico”. Indicó que la patente se había otorgado para el uso del compuesto ácido hidroxámico suberoilánilida (SAHA), en la preparación de un medicamento de una sola dosis oral para el tratamiento del cáncer, lo cual se identifica como un segundo uso farmacéutico.

Expresó que en el ámbito de protección de una patente de “segundo uso farmacéutico”, el objeto sobre el cual recae la protección de patente no corresponde al principio activo, ni al producto o medicamento que se caracteriza por contener a dicho principio activo, sino a su uso. Por ello, expresó que la protección de la patente no corresponde a una sustancia o ingrediente activo, por lo que no encuadraba en el artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

⁴ Artículo 47 bis. 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 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.

- b) Expresó que la patente de “segundo uso”, no le confiere los derechos a la quejosa sobre el principio activo denominado Vorinostat. Lo anterior, porque el compuesto Vorinostat no fue sujeto de protección por patente [sino su uso para el tratamiento del cáncer].
- c) Preciso que la quejosa pretendía derechos adicionales a los que le confiere la patente de “segundo uso” 275862 que ocasionan un perjuicio al interés público.

En este sentido, las autoridades responsables del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial señalaron lo siguiente:

...resulta obvio que de haberse publicado la patente de segundo uso farmacéutico..., en la Gaceta de la Propiedad Industrial de Patentes Vigentes de Medicamentos referida previamente, se le habría otorgado a su titular el derecho indebido de impedir a terceros la posibilidad de obtener un registro sanitario sobre cualquier producto que contenga al ‘compuesto activo denominado VORINOSTAT’ hasta el 4 de marzo de 2023, lo cual evidentemente ocasionaría un perjuicio al interés público, ya que de esta manera la demandante ... pretende excluir del mercado a medicamentos genéricos basados en dicho compuesto Vorinostat, aun cuando dicho compuesto activo nunca fue sujeto de protección por patente en México, es decir, ‘siempre’ ha estado en el dominio público de nuestro país.

II. DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD Y PATENTES FARMACÉUTICAS

La patente es el título oficial que otorga un organismo del Estado a quien registra una invención, que confiere el derecho de explotarla, en forma exclusiva, durante 20 años desde la fecha de la solicitud.⁵ Una patente equivale a conceder un “monopolio” de facto, esto permite que quienes poseen los derechos de patente, controlen la producción y también, dentro de los límites establecidos por la demanda, el precio de los productos patentados. Esta cuestión adquiere particular relevancia cuando relacionamos la protección por patentes con el acceso a los medicamentos y a la salud.⁶

⁵ Artículo 23. La patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente.

⁶ Correa, Carlos, “Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en

En la sentencia se destacó que existe un amplio consenso en cuanto al papel que las patentes pueden desempeñar en el fomento de la investigación y el desarrollo aplicados al campo de la salud. Las patentes se consideran particularmente importantes, dado que entrañan costos y riesgos elevados, y al mismo tiempo puede desembocar en invenciones de utilidad potencial en todos los países.

En la sentencia se indicó que el nivel de protección otorgado a las invenciones puede influir en la inversión extranjera, la transferencia de tecnología y la investigación (especialmente sobre programas conjuntos de investigación y la investigación orientada a atender necesidades locales), y que las patentes, al conferir un monopolio autorizado por el gobierno durante un tiempo limitado, incentivan y recompensan las invenciones útiles.

Sin embargo, en el sector de la salud, donde la falta de acceso asequible al tratamiento o a los productos farmacéuticos puede tener consecuencias de vida o muerte, las condiciones que determinan el acceso a las medicinas, y entre ellas el precio, son cuestiones críticas, sobre todo para los segmentos de ingresos medios y bajos de la población.⁷ Aun reconociendo que los derechos de propiedad industrial no son el único factor pertinente, parece claro que la manera en que se establezcan y apliquen los derechos de propiedad industrial puede tener un impacto significativo en el acceso a las medicinas, y por ende, en el derecho fundamental a la salud.⁸

Al respecto, en la Consulta de expertos sobre el acceso a los medicamentos como elemento fundamental del derecho a la salud del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, de 16 de marzo de 2011, se expresó lo siguiente:

Si bien los derechos de propiedad intelectual desempeñan la importante función de estimular la innovación, en algunos casos, al impulsar el aumento de los precios de los medicamentos, pueden obstruir el acceso a estos.

Asimismo, en el Informe del “Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” A/

desarrollo”, *South Perspectives*, Universidad de Buenos Aires, Argentina, consultable en <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4918s/s4918s.pdf>.

⁷ *Idem*.

⁸ *Idem*.

HRC/11/12 del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas se indicó lo siguiente:

17. La legislación en materia de propiedad industrial incide en el derecho a la salud en la medida en que protege los productos farmacéuticos. Esas normas regulan la creación, el uso y explotación del trabajo mental y creativo y abarca los derechos de autor, las marcas de fábrica o de comercio, las indicaciones geográficas, los dibujos industriales, los esquemas de trazado de los circuitos integrados, las patentes y sus dibujos y modelos, la información no divulgada y los secretos comerciales.

Con esa base, en la sentencia se interpretó que todo régimen de derecho de propiedad industrial debe establecer un equilibrio proporcional entre la creación de incentivos a la innovación y el interés de los consumidores en el acceso efectivo a los medicamentos adecuados para afrontar los problemas de salud. En este sentido, en la sentencia se indicó que los derechos fundamentales de carácter patrimonial, con independencia de la fuente jurídica que los prevea (Constitución, tratados internacionales, leyes, reglamentos, etcétera), sobre las patentes en materia de medicamentos, en ningún caso debe servir de fundamento para excluir en forma excesiva o desproporcional a un importante segmento de la población del acceso efectivo a medicamentos de interés general; pues con ello, se fomentaría un incumplimiento al deber de protección del derecho fundamental a la salud; todo ello con base en la jurisprudencia P./J. 130/2007 del Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, de rubro y texto siguientes: GARANTÍAS INDIVIDUALES. EL DESARROLLO DE SUS LÍMITES Y LA REGULACIÓN DE SUS POSIBLES CONFLICTOS POR PARTE DEL LEGISLADOR DEBE RESPETAR LOS PRINCIPIOS DE RAZONABILIDAD Y PROPORCIONALIDAD JURÍDICA.⁹

En ese sentido, en el juicio de amparo indirecto 1126/2013 se precisó que se analizaría el tema de las patentes salvaguardando los derechos patrimoniales derivados del régimen de las patentes (contemplado en el art. 28 constitucional), en relación con el derecho a la salud (previsto en el art. 4 constitucional).

⁹ Tesis P./J. 130/2007, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. XXVI, diciembre de 2007, p. 8.

III. TIPOS DE PATENTES, TIPOS DE REIVINDICACIÓN DE LA PATENTE Y CONCEPTO DE SUSTANCIA ACTIVA.

El artículo 28 de la Constitución Federal contiene el derecho fundamental, centralmente de carácter patrimonial (salvo el reconocimiento de paternidad de la invención), de los inventores para que se les otorguen privilegios para el uso exclusivo de sus creaciones por determinado tiempo. Este derecho a la protección industrial se reconoce a través de las patentes de invención, en términos de los artículos 14 y 28 de la Constitución Federal, así como en diversos tratados internacionales, como por ejemplo, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial o el “Acuerdo TRIPS” (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), y en el derecho interno, en los artículos 2o., fracción V, y 6o., fracción III, de la Ley de la Propiedad Industrial. De igual manera, los artículos 9o., 10 y 15 de esta ley establecen el derecho exclusivo de su explotación, así como la definición de invención, en los siguientes términos:

ARTÍCULO 9. La persona física que realice una invención, modelo de utilidad o diseño industrial, o su causahabiente, tendrán el derecho exclusivo de su explotación en su provecho, por sí o por otros con su consentimiento, de acuerdo con las disposiciones contenidas en esta Ley y su reglamento.

ARTÍCULO 10. El derecho a que se refiere el artículo anterior se otorgará a través de patente en el caso de las invenciones y de registros por lo que hace a los modelos de utilidad y diseños industriales.

ARTÍCULO 15. Se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.

La creación o invención para que sea patentable requiere que sea nueva, según lo dispuesto en el artículo 16, párrafo primero, de la ley relativa. Por su parte, para establecer concretamente los derechos derivados de la invención patentada, el artículo 25 alude a patentes de productos y patentes de proceso, en los siguientes términos:

ARTÍCULO 25. 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.

Por último, el artículo 60 de la ley dispone que una vez otorgada la patente, el Instituto procederá a hacer su publicación en la Gaceta.

Los medicamentos son un producto para los efectos de la Ley de la Propiedad Industrial, que pueden contener uno o varios fármacos¹⁰ en su composición, denominados sustancia activa. La Ley General de Salud, sobre el particular dispone:

ARTÍCULO 221. Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

I. Medicamentos: 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. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

II. Fármaco: Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus

¹⁰ En efecto, según se advierte del Reglamento de Insumos para la Salud, en materia de medicamentos, la sustancia activa es el fármaco. Artículo 2o. Para efectos del presente Reglamento, se entenderá por: (...) V. Denominación Genérica, al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria; (...) XIV. Medicamento Genérico, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia...

propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento...

Los medicamentos están elaborados a partir de un componente activo o sustancia activa que es una molécula cuya acción en el organismo permite el alivio o cura de una enfermedad.¹¹ Además del componente activo, el medicamento incluye sustancias neutras que sirven de conductores de ese componente activo, denominados excipientes.¹² El proceso para la obtención de la molécula o componente activo se denomina síntesis, y es este el que previamente requiere de los procesos de investigación y desarrollo en una primera etapa, aunque cabe distinguir desde aquí que este proceso es distinto a los procesos de producción, fabricación o formulación de medicamentos, porque estos últimos tan solo son una mezcla de componentes según se requiera para cada medicamento, basado en materias primas, pero en esa elaboración no se llevan a cabo procesos de síntesis de moléculas activas, porque únicamente se toma la existente y se combina con otras sustancias primarias.¹³

El elemento activo forma parte del medicamento o producto, pero debido a que tiene efectos terapéuticos en el cuerpo humano, esto es, constituye el ingrediente esencial del medicamento, se otorgan, por separado, patentes de sustancia o principio activo, distintas a las patentes de fórmulas farmacéuticas, como se advierte de los artículos 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y 167 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud.¹⁴

En tal virtud, respecto de un producto o medicamento se pueden expedir dos patentes distintas, a saber: a) La patente de sustancia o principio activo (patente de una parte del medicamento como producto) y; b) La patente de

¹¹ Al respecto, véase el Voto particular formulado por los Ministros Luis María Aguilar Morales y Fernando Franco González-Salas, en la contradicción de tesis 386/2009.

¹² *Idem.*

¹³ *Idem.*

¹⁴ Artículo 47 bis (...) 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. Artículo 167 bis. 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 (...).

una forma o fórmula farmacéutica (patente del medicamento, excluyendo al principio activo o fármaco).

Ahora bien, debe destacarse que las reivindicaciones de las patentes definen los derechos del inventor. El alcance temporal y material de las reivindicaciones determina hasta dónde llega la protección del monopolio del inventor, y por lo tanto es un aspecto importante que hay que considerar al momento de diseñar y aplicar las leyes de patentes nacionales. La Ley de la Propiedad Industrial dispone al respecto lo siguiente:

Artículo 12.- Para los efectos de este título se considerará como: (...)

V.- Reivindicación, a la característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente o de registro y se otorga, en su caso, en el título correspondiente (...).

Las reivindicaciones de una patente consisten esencialmente en una definición de la invención redactada en un único enunciado, donde debe explicitarse sin ambigüedad la aportación técnica hecha por el inventor. El alcance de la protección que otorga la patente, y, en consecuencia, el margen que queda para la investigación independiente y la competencia de terceros, queda determinado por la redacción empleada en las reivindicaciones.¹⁵ El cómo se describa un producto y la cobertura de la patente son aspectos de particular importancia. Un producto químico generalmente se puede describir en términos estructurales, especificando, por ejemplo, su composición química. Este tipo de descripción es la que ofrece la manera más segura de delimitar el alcance de la protección.

Algunos países aceptan, bajo ciertas condiciones, las reivindicaciones funcionales que describen la invención en términos de lo que hace más que de lo que es.¹⁶ Otra forma de reivindicación es la llamada reivindicación de producto por procedimiento, en la que el producto aparece caracterizado por el procedimiento que se emplea para obtenerlo, y no por sus elementos ni su estructura. Asimismo, existen las “reivindicaciones de uso”, las cuales no protegen el producto sino el uso que se hace de él. Una infracción de una reivindicación de uso sólo se puede producir cuando el producto se prepara o se vende para el uso específico reivindicado en la patente.¹⁷

¹⁵ Correa, Carlos, *op.cit.*

¹⁶ *Idem*

¹⁷ *Idem.*

En este sentido, en la sentencia del amparo indirecto 1126/2013 se indicó que las reivindicaciones sobre las patentes en materia de medicamentos en ningún caso deben interpretarse de forma que se excluya en forma desproporcionada a un importante segmento de la población del acceso efectivo a medicamentos de interés general. En la sentencia se indicó que existe un deber de interpretación estricta en la reivindicación de las patentes farmacéuticas a fin de que no se incluyan en ésta cuestiones que desbordan material y/o temporalmente la patente y que se utilicen como un método que directa o indirectamente obstaculice el acceso a los medicamentos para las personas.

IV. PATENTES DE SEGUNDO USO FARMACÉUTICO Y REGISTRO SANITARIO.

En últimas décadas ha caído el desarrollo de nuevas moléculas de uso medicinal en la industria farmacéutica, por lo que existe un creciente número de solicitudes de patentes sobre ‘segundos usos’, o ‘segundas indicaciones’ de medicamentos ya conocidos.¹⁸ “Esas solicitudes apuntan a obtener protección sobre el uso, para un determinado fin, de productos medicinales ya conocidos y utilizados para otros fines terapéuticos.”¹⁹ Con frecuencia, este tipo de solicitudes se presenta bajo la forma de la llamada ‘reivindicación suiza’ (uso del compuesto “x” para fabricar un medicamento para la enfermedad “y”).²⁰ Por ejemplo: “si una persona descubre que la aspirina sirve para la curación del sida o el cáncer, puede volver a patentar, aun cuando esta pastilla conocida haya sido patentada hace cien años, por el hecho de haberse descubierto que puede ser usada para otra indicación terapéutica”.²¹ Si bien la patentabilidad de segundos usos ha sido admitida en algunos países, ella se basa en una ficción legal en virtud de la cual se supera la objeción de falta de novedad de la invención, pues el producto forma parte ya del estado del arte.²²

Ahora, el registro sanitario de medicamento constituye la autorización sanitaria emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos

¹⁸ *Idem.*

¹⁹ *Idem.*

²⁰ *Idem.*

²¹ Matos Jaqui, Ena, “Las patentes de segundo uso”, disponible en: <http://www.derechoecuador.com/articulos/detalle/archive/doctrinas/derechodeautorypropiedadintelectual/2005/11/24/las-patentes-de-segundo-uso>

²² *Idem.*

Sanitarios (COFEPRIS), como autoridad sanitaria competente para verificar la seguridad, calidad y eficacia del medicamento o fármaco; de ahí que el titular del registro sanitario sólo tiene en su beneficio una autorización que avala que dicho producto es de calidad, seguro y eficaz para el consumo humano.²³ Apoya la anterior consideración, la tesis 1a. XCV/2014 (10a.) de la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, de rubro y texto siguientes:

REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS. SU NATURALEZA, ALCANCE Y FINALIDAD. De los artículos 194, 368 y 376 de la Ley General de Salud, así como 1 y 3 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, deriva que compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, ejercer el control sanitario nacional, el cual comprende múltiples acciones para verificar las actividades relacionadas con la salud humana conforme al marco jurídico vigente, ya sea mediante verificaciones, supervisiones, monitoreo, muestreos, la imposición de sanciones o medidas de seguridad, así como el otorgamiento de las autorizaciones sanitarias para permitir a una persona pública o privada llevar a cabo actividades relacionadas con la salud humana, las cuales pueden tener el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario. Así, los registros sanitarios son autorizaciones especiales para ciertos productos que por su uso y naturaleza pueden incidir en un riesgo sanitario para la población, como los medicamentos y fármacos. De ahí que el registro sanitario de medicamento constituya el acto administrativo a través del cual la autoridad sanitaria avala que un medicamento o fármaco es eficaz, seguro y de calidad, lo que no implica la autorización para comercializarlos libremente, ya que su comercio o distribución tiene que sujetarse a las diversas disposiciones de regulación de comercio de medicamentos, en tanto que la COFEPRIS sólo verifica cuestiones estrictamente sanitarias, por lo que el referido registro únicamente avala la seguridad, calidad y eficacia del medicamento o fármaco.²⁴

Por ende, una cosa es el registro sanitario que es aquella autorización que avala que un medicamento es de calidad, seguro y eficaz para el consumo humano, y otra cuestión es la patente que se da a un medicamento para proteger los derechos de propiedad industrial y su explotación en forma exclusiva.

²³ Véase el Amparo en Revisión 737/2012 de la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación.

²⁴ Tesis 1a. XCV/2014 (10a.), *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Décima Época, 07 de marzo de 2014.

V. VINCULACIÓN ENTRE EL REGISTRO SANITARIO Y LA TITULARIDAD DE LA PATENTE. PARA EL OTORGAMIENTO DE UN REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO ALOPÁTICO DEBE DEMOSTRARSE LA TITULARIDAD DE LA PATENTE O QUE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO NO SUPONGA LA INFRACCIÓN DE UNA PATENTE VIGENTE.

El 19 de septiembre de 2003, fue publicada en el *Diario Oficial de la Federación* la reforma que el Ejecutivo realizó al Reglamento de Insumos para la Salud, donde incorporó el artículo 47 Bis al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, el cual conforma el llamado “sistema de vinculación”.²⁵ Dicho artículo dispone lo siguiente:

Reglamento de Insumos para la salud.

ARTÍCULO 167-bis. 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 licenciataria, 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

²⁵ Jalife Daher, Mauricio, *Análisis de aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México*, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, p. 31, disponible en <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/6/2634/6.pdf>

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.

De acuerdo con esta reforma, en lo sucesivo, se sujeta el otorgamiento de un registro sanitario a la verificación de que la titularidad de la patente o que la comercialización del producto no suponga la infracción de una patente vigente.²⁶ Ello se traduce en que se ofrece de alguna manera a los titulares de patentes del campo de la farmacéutica la garantía de que no se concederán autorizaciones o registros sanitarios a aquellas personas que no sean titulares de la patente mientras esté vigente.²⁷

Esto significa también que para obtener un registro sanitario y poder comercializar un producto de este tipo en México los requisitos se amplían, ya no al campo estrictamente sanitario, sino a la observancia de derechos de Propiedad Industrial. En este caso, quien solicite ahora un registro sanitario para un producto patentado tendrá que demostrar o acreditar que es el titular de dicha patente o que tiene autorización del titular para ello o que ya no está patentado (pérdida de vigencia).²⁸

El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial tiene la tarea entonces de publicar los productos farmacéuticos amparados por una patente vigente, a fin

²⁶ *Idem.*

²⁷ *Idem.*

²⁸ Boletín Informativo del Capítulo Mexicano de la Cámara Internacional de Comercio, A.C., “La protección integral de los derechos de propiedad intelectual; interacción con otros derechos y/o legislaciones”, Núm. 33, junio de 2004.

de que la COFEPRIS consulte dicho listado para autorizar los registros sanitarios. Es precisamente ahí que esta reforma enlaza la patente con el producto.²⁹ Al respecto, dicha reforma ha generado diversas críticas por algunos autores; por ejemplo, en publicaciones del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México, se ha señalado lo siguiente:

Existiendo amplia materia para la crítica, basta señalar que una reforma como la mencionada incurre en irregularidades, como el hecho de que los temas de patentes no tendrían por qué vincularse a los temas sanitarios, dada la diversidad de naturaleza jurídica de ambas legislaciones. Mientras que la Ley General de Salud, para otorgar el registro, debe verificar el cumplimiento de la normatividad de seguridad y efectos terapéuticos en el empleo de medicamentos, como medida de protección a la población consumidora, la LPI, en el campo de patentes, tiene por finalidad reconocer un derecho exclusivo de fabricación y venta de un producto o del producto resultado de un proceso, a favor de un particular.³⁰

Inclusive, dicho sistema ha sido criticado por el Relator Especial sobre el derecho de toda persona al más alto nivel posible de salud física y mental de las Naciones Unidas, como se advierte a continuación:

Mientras que algunos opinan que la vinculación de las patentes sencillamente impide que los gobiernos concedan patentes y al mismo tiempo permite que se infrinjan, cabe señalar que la vinculación de las patentes contradice la idea misma de las patentes como derechos privados. (...) Además, cabe señalar que la Unión Europea (UE) no tiene un sistema de vinculación de patentes y que en los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha declarado que no tiene los conocimientos especializados ni los recursos para examinar las patentes. (...) Al demorar el proceso de aprobación de la comercialización, la vinculación de las patentes ofrece a los titulares de patentes más oportunidades de prolongar sus derechos monopólicos y retrasar la introducción de los medicamentos genéricos en el mercado.³¹

²⁹ *Idem.*

³⁰ *Idem.* Se señala que dicha reforma es aún más restrictiva que las establecidas en Estados Unidos de América: “Es importante mencionar que incluso en Estados Unidos, en que existe un sistema equivalente desde hace algunos años, conocido como el Orange Book, el sistema únicamente permite que a la empresa eventualmente amenazada en sus derechos de patentes se le informe de la solicitud de registro sanitario tramitada por un tercero, a fin de que, preventivamente, pueda intentar las acciones judiciales que tenga a su alcance. El sistema que hemos adoptado, en cambio, presupone una clara restricción de comercio, al impedir a un comerciante obtener una autorización sanitaria para un producto seguro”.

³¹ A/HRC/11/12 de 31 de marzo de 2009.

VI. INTERPRETACIÓN EFECTUADA POR LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN EN LA CONTRADICCIÓN DE TESIS 389/2009 SOBRE LOS ALCANCES DEL ARTÍCULO 47 BIS DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

La SCJN, al definir el alcance del artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, en la contradicción de tesis 386/2009, por una mayoría de 3 votos, contra 2,³² señaló –en esencia– que en la Gaceta de la Propiedad Industrial debían publicarse no sólo la sustancia, ingrediente o principio activo, sino también la composición farmacéutica que lo incluya. En la ejecutoria, se argumentó lo siguiente:

Ahora bien, retomando el punto de la contradicción a dilucidar en este expediente, que consiste en determinar si conforme a lo dispuesto en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, deben publicarse en la Gaceta de la Propiedad Industrial las patentes de medicamentos alopáticos cuyas reivindicaciones protegen una sustancia, ingrediente o principio activo, o si por el contrario dicha lista también puede incluir medicamentos alopáticos patentados, que aun cuando no protejan propiamente una sustancia, ingrediente o principio activo, constituyan una composición farmacéutica que lo incluya; por lo que, si como ya se dijo en líneas precedentes, un medicamento alopático es un producto conformado por una sustancia o mezcla de sustancias que se presenta en forma farmacéutica, es decir, que constituye una composición farmacéutica, lo que debemos precisar ahora es qué se entiende por principio, sustancia o ingrediente activo.

Conforme al Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, vigésima primera edición, el principio activo es la sustancia contenida en un fármaco o preparado, por obra de la cual esta adquiere su peculiar propiedad medicinal.

Por lo tanto, si el artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial es enfático en excluir del listado, únicamente, a las patentes que amparen procesos de producción o de formulación de medicamentos, es claro entonces que las patentes que se refieran a productos que constituyan medicamentos alopáticos, que se encuentren vigentes y que incluyan en su composición farmacéutica un ingrediente, sustancia o principio activo, deben ser incluidas en el listado publicado por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

³² Votaron a favor los Ministros Aguirre Anguiano, Valls Hernández, y Luna Ramos. En contra: Franco González-Salas y Aguilar Morales.

Cabe aclarar que la sustancia, ingrediente o principio activo contenido en la composición farmacéutica del medicamento alopático patentado constituye un referente para la clasificación del producto en el listado a que se refiere el artículo reglamentario en comento, sin que de ese numeral se desprenda señalamiento alguno en el sentido de que sólo podría publicarse un medicamento por cada ingrediente activo.

Lo anterior se corrobora precisamente con lo dispuesto en la parte final del ordenamiento en estudio, pues en ella se dispone que 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.

Por lo anterior esta Segunda Sala concluye que las patentes que se refieran a medicamentos alopáticos, que no constituyan procesos de producción o de formulación de medicamentos, y que contengan un ingrediente, sustancia o principio activo en su composición o formulación farmacéutica, de conformidad con el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, deben ser objeto de publicación en la gaceta de patentes vigentes de medicamentos.

Lo anterior, en virtud de que la publicación de medicamentos alopáticos que cuentan con una patente vigente en la lista a que se refiere el numeral 47bis multireferido, conforme a su ingrediente activo, lejos de crear confusión, permite a los interesados conocer a detalle las patentes existentes, facilitando el proceso de búsqueda y evitando que se otorguen registros sanitarios de productos en contravención a los derechos que confieren las propias patentes.

Sin que sea óbice a la anterior determinación el hecho de que el ingrediente activo contenido en la composición farmacéutica del medicamento alopático patentado pudiera ser o no novedoso, toda vez que, lo que aquí se estudia es si las patentes *ya otorgadas* por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial deben ser publicadas en su órgano de difusión, sin que se analice la legalidad de las patentes otorgadas o los derechos de sus titulares.

Dichas consideraciones dieron lugar a la siguiente jurisprudencia:

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. Las patentes referidas deben publicarse en la gaceta de patentes vigentes de medicamentos, pues cumplen con los requisitos previstos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, el cual establece que tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial 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.³³

Esta jurisprudencia ha sido utilizada de una diversidad de formas, posiblemente distorsionando su verdadero sentido, y ha generado que muchas farmacéuticas deseen publicar sus medicamentos (aun cuando haya caducado el principio activo), a fin de retrasar o impedir el otorgamiento de un registro sanitario a un competidor, como se desprende del siguiente estudio:

...la frecuencia de dichos litigios, se debe a que la probabilidad de que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) niegue un registro sanitario de un competidor es muy alta, si una patente está publicada en la Gaceta de Medicamentos... La simple posibilidad de que una patente, que se encuentra publicada en la Gaceta de Medicamentos pueda retrasar o impedir el otorgamiento de un registro sanitario a un competidor es suficiente para litigar la inclusión de patentes en esta Gaceta, ante la negativa del IMPI a publicar patentes que no correspondan a sustancias activas. El porcentaje de patentes listados en cada publicación, y previsiblemente, como resultado de la contradicción, éste será aún más nutrido en las futuras adiciones.³⁴

Dicha práctica ha sido condenada por el Relator Especial de las Naciones Unidas en su Informe Sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental A/HRC/11/12 del Consejo de Derechos Humanos, que señala lo siguiente:

³³ Tesis 2a./J. 7/2010, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. XXXI, febrero de 2010, p. 135.

³⁴ Linder, Hedwig, *Medicamentos genéricos y medicamentos patentados: una disputa no resuelta*, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México, consultable en: https://www.google.com.mx/url?q=http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/7/3367/16.pdf&sa=U&ei=e2YoU-vtF4aN2gXZmICwCQ&ved=0CB8QFjAA&usq=AFQjCNE7O_o06JFT63PZ6GQpQedgHsCgpg

Desde la perspectiva del derecho a la salud, la ‘perennización’ de las patentes por las empresas farmacéuticas es motivo de especial preocupación. La perennización es una práctica que consiste en obtener patentes nuevas de un medicamento ya patentado modificándolo ligeramente. Por ejemplo, se obtienen patentes de usos, formas, combinaciones y fórmulas nuevas de medicamentos conocidos con el fin de prolongar el período de monopolios del titular de la patente. Esta práctica retrasa la entrada en el mercado de medicamentos genéricos de la competencia.

Debe destacarse que los Ministros Fernando Franco González Salas y Luis María Aguilar Morales en la referida contradicción de tesis 389/2009 emitieron voto particular en que se apartaron de las consideraciones de la mayoría y sostuvieron que el listado de los productos a que refiere el artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial únicamente comprende a los medicamentos alopáticos patentados (vigentes) que protejan una sustancia, ingrediente o principio activo, por lo que no es posible publicar en esa lista especial otros productos que, si bien son medicamentos alopáticos, la patente no ampare a la sustancia activa. Lo anterior porque consideraron que si el medicamento alopático no contiene un elemento activo nuevo, para efectos de propiedad industrial, solamente constituye un proceso de producción o de formulación de un medicamento, que conforme a lo dispuesto en el artículo 47 Bis, párrafo tercero, del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial no debe incluirse para su publicación en el listado especial que prevé la misma disposición. Los Ministros mencionados indicaron que con base en la postura de la mayoría no tendría razón de ser el artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, ya que si en la subsección se pudieran incluir patentes distintas a las de principio o elemento activo, entonces sería mejor no tener una edición especial que pretendiera el conocimiento de esa patente especial y su vigencia, porque pudieran publicarse, sin separación, todas las patentes de medicamentos alopáticos en la sección de invenciones.

VII. VALIDEZ DE LAS RESOLUCIONES DEL IMPI DIRIGIDAS A IMPEDIR LA EXTENSIÓN MATERIAL Y/O TEMPORAL INJUSTIFICADA DE PATENTES (PERENNIZACIÓN) EN DETRIMENTO DEL ACCESO A LA SALUD Y A MEDICAMENTOS

El artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial establece que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial publicará en su Gaceta

un listado de los medicamentos alopáticos protegidos a través de patente vigente de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, pero no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.

De la contradicción de tesis número 386/2009, resuelta por la Segunda Sala de la SCJN se obtiene que para que una patente pueda ser objeto de publicación en la Gaceta de la Propiedad Industrial en términos de lo establecido en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, forzosamente debe reunir tres requisitos:

- a) Vigencia;
- b) Referirse a un medicamento alopático o las reivindicaciones de éstas (es decir, no sólo el principio activo); y
- c) No proteger procesos de producción o de formulación de medicamentos.³⁵

De las pruebas del juicio se advirtió que la quejosa era cotitular de la patente denominada “Métodos para inducir diferenciación terminal”, que la fecha de presentación internacional fue el 4 de marzo de 2003, y que su vigencia es de veinte años. Con lo anterior se acreditó que se cumplía con uno de los requisitos para que una patente pueda ser objeto de publicación en la Gaceta de la Propiedad Industrial en términos de lo establecido en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, es decir, se trata de una patente vigente.

Asimismo, se advirtió que la patente no protegía un proceso de producción o un proceso de formulación; con lo cual se cumplía con otro de los requisitos para que una patente pueda ser objeto de publicación en la Gaceta de la Propiedad Industrial en términos de lo establecido en el artículo 47 bis del

³⁵ De rubro y texto siguientes: 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. Las patentes referidas deben publicarse en la gaceta de patentes vigentes de medicamentos, pues cumplen con los requisitos previstos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, el cual establece que tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial 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.

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, es decir, que no se protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.

Sin embargo, se constató que las reivindicaciones de la patente protegen el uso de una cantidad de hasta 400 mg de ácido hidroxámico suberoilánilida (SAHA, también llamada “Vorinostat”), o una sal o hidrato farmacéuticamente aceptable del mismo con un vehículo farmacéuticamente aceptable para la preparación de un medicamento de una sola dosis oral sólida para el tratamiento del cáncer en un paciente, por lo que, como lo sostuvo la autoridad, sólo protegen un “segundo uso farmacéutico”, pero no una nueva sustancia o ingrediente activo o medicamento alopático.

En este sentido, se constató que la quejosa no es titular de la patente de la sustancia activa ácido hidroxámico suberolinalidia (SAHA o Vorinostat), sino que es titular del uso respecto a la cantidad de hasta 400 mg de dicha sustancia para el tratamiento de cáncer de un paciente.

Debe recordarse que las reivindicaciones de uso no protegen el producto sino el uso que se hace de él. Una infracción de una reivindicación de uso sólo se puede producir cuando el producto se prepara o se vende para el uso específico reivindicado en la patente.³⁶

No obstante lo anterior, el 8 de agosto de 2013, la quejosa presentó escrito en que solicitó la inclusión en la Gaceta de la Propiedad Industrial de la patente, señalando los siguientes datos:

1. Nombre genérico del medicamento (International Non-proprietary name): Vorinostat.
2. Nombre químico del medicamento: N-hidroxi-N'-felinoctanodiamido.
[...]
4. Vigencia: 4 de marzo de 2023.
[...]
7. Reivindicación principal: Reivindicación 1. El uso de una cantidad de hasta 400 mg de ácido hidroxámico suberolilánilida (SAHA) [...] o una sal o hidrato farmacéuticamente aceptable del mismo con un vehículo farmacéuticamente aceptable para la preparación de un medicamento de una sola dosis oral sólida para el tratamiento del cáncer en un paciente.

³⁶ *Idem.*

8. Observaciones: La patente protege cualquier medicamento que comprenda hasta 400 mg de Vorinostat o una sal o hidrato del mismo para el tratamiento de cáncer...

En la sentencia se indicó que lo que se pretendía es que se incluyera el Vorinostat en la lista a que se refiere el artículo 47-Bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, no obstante que la empresa farmacéutica no tenía la patente sobre dicha sustancia, sino sólo sobre su uso como tratamiento del cáncer.

De incluirse dicho ingrediente activo en la Gaceta —se indicó en la sentencia—, se obstaculizaría que terceras personas que pudieran fabricar la sustancia Vorinostat obtuvieran el registro sanitario, y por ende, no podrían comercializar dicho genérico, lo cual es una práctica contraria al artículo 28 constitucional que dispone la prohibición de prácticas monopólicas.³⁷ En la sentencia se interpretó que la pretensión de la quejosa consistente en que la patente se incluya en la Gaceta de la Propiedad Industrial de conformidad con el artículo 47-Bis del Reglamento afectaría el derecho al acceso a los medicamentos tutelado en el artículo 4o. de la Constitución Federal, pues terceros no tendrían un acceso efectivo a dicha sustancia, misma que forma parte del dominio público.

Corroborar lo anterior, lo señalado por el Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al más alto nivel posible de salud física y mental del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas: “La competencia entre los productos farmacéuticos genéricos puede conducir a una reducción significativa de los precios y a un mayor acceso (...) La importancia de los medicamentos genéricos sigue creciendo actualmente como lo demuestra su prominencia en los programas internacionales de suministro de medicamentos.”

En este sentido, en la sentencia se advirtió la razonabilidad del artículo 47-Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y la interpretación efectuada por la autoridad responsable de dicho precepto de no incluir en ese listado a los segundos usos farmacéuticos, por lo que se determinó que dicho artículo y su acto de aplicación no transgrede el artículo 28 constitucional, sino que se adecuan a este.

Apoya la anterior determinación, el Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al más alto nivel posible de salud física y mental de las

³⁷ Artículo 28. En los Estados Unidos Mexicanos quedan prohibidos los monopolios, la[s] prácticas monopólicas, los estancos y las exenciones de impuestos en los términos y condiciones que fijan las leyes. El mismo tratamiento se dará a l[a]s prohibiciones a título de protección a la industria.

Naciones Unidas, en que se indica lo siguiente:

Se trata de un asunto de particular importancia puesto que la vinculación de las patentes afectaría la introducción de los medicamentos genéricos si las patentes fueran invalidadas. Al demorar el proceso de aprobación de la comercialización, la vinculación de las patentes ofrece a los titulares de patentes más oportunidades de prolongar sus derechos monopólicos y retrasar la introducción de los medicamentos genéricos en el mercado. De hecho un estudio de la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos, mostró que el sistema de vinculación de patentes de los Estados Unidos se prestaba a muchos abusos por parte de los titulares de las patentes. El Gobierno Federal y el Tribunal Supremo de Canadá también han reconocido que las empresas han utilizado el sistema de vinculación canadiense para perpetuar sus patentes.

Por ello, en la sentencia se consideró que, como lo manifestó la autoridad responsable, de haberse publicado la patente de segundo uso farmacéutico, se le habría otorgado a su titular el derecho indebido de impedir u obstaculizar injustificadamente a terceros la posibilidad de obtener un registro sanitario sobre cualquier producto que contenga el “compuesto activo denominado Vorinostat” hasta el 4 de marzo de 2023, lo que ocasionaría un perjuicio a la población, puesto que la quejosa pretendería excluir del mercado de medicamentos genéricos basados en dicho compuesto.

En este sentido, en la sentencia constitucional se indicó que los derechos fundamentales de carácter patrimonial sobre las patentes en materia de medicamentos en ningún caso deben servir de fundamento para obstaculizar el derecho a la salud de las personas e impedir de forma abusiva la entrada al mercado de medicamentos genéricos.

Corroborar lo anterior, el Informe A/HRC/11/12 ya mencionado del Relator Especial del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas que indicó lo siguiente:

La libertad para establecer criterios estrictos de patentabilidad y excluir determinadas invenciones es un instrumento importante que los países pueden utilizar para combatir la perennización y asegurar que las patentes sólo se concedan a las invenciones auténticas en el sector farmacéutico. Así, los países pueden denegar las patentes sobre usos, formas, fórmulas o combinaciones nuevas de medicamentos conocidos.

Asimismo, en la sentencia se tomó en cuenta que con la inclusión de la sustancia activa “Vorinostat” se obstaculizaría a terceros utilizar dicha sustancia activa, y por ende, que se inflara el precio del “Vorinostat” (por el monopolio que de hecho se generaría) en perjuicio del erario del Estado, y en detrimento del acceso a la salud de las personas.

En la conclusión de la Consulta de expertos sobre el acceso a los medicamentos como elemento fundamental del derecho a la salud del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, de 16 de marzo de 2011, se señaló lo siguiente:

... 49. Sobre la base de las disertaciones presentadas y del debate, el Relator Especial considera que la consulta de expertos propone que los Estados:... Velen porque las prácticas y los procedimientos en materia de adquisición sean transparentes, justos y competitivos. j) Establezcan mecanismos para limitar los efectos de los derechos de propiedad intelectual y proteger el acceso sin trabas a los medicamentos...

Por último, en la sentencia se precisó que la falta de inclusión de la patente de que es titular la peticionaria de amparo en la Gaceta de la Propiedad Industrial de Patentes Vigentes de Medicamentos, de ninguna manera afecta los derechos de explotación exclusiva de la patente de la que la parte quejosa se constituye como titular (el Vorinostat para el tratamiento del cáncer), puesto que la misma se encuentra amparada con el registro correspondiente y no con la publicación que de ésta se realice en la Gaceta aludida, habida cuenta que en caso de que la empresa advirtiera que se están invadiendo los derechos de exclusividad que se encuentran amparados con la patente de la que es titular (es decir, que farmacéuticas utilicen el Vorinostat para el tratamiento del cáncer), puede ejercer las acciones correspondientes en contra de los responsables, sin que la falta de publicación de la patente aludida en la gaceta provoque que sus derechos se vuelvan del dominio público.

En la sentencia se hizo referencia a la jurisprudencia de la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación derivada de la contradicción de tesis 386/2009, de rubro siguiente: 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. Al respecto, en la sentencia se destacó que dicha jurisprudencia no se refirió expresamente

a las patentes que protegen un segundo uso farmacéutico como sucede en el presente caso, por lo que se consideró que no resultaba aplicable en la especie; máxime que el juzgador se encontraba obligado a respetar los siguientes criterios del Alto Tribunal:

SALUD. EL DERECHO A SU PROTECCIÓN CONFORME AL ARTÍCULO 40., TERCER PÁRRAFO, DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, ES UNA RESPONSABILIDAD SOCIAL. La Ley General de Salud, reglamentaria del citado precepto constitucional, precisa que los servicios de salud, atendiendo a los prestadores de los mismos, se clasifican en: a) servicios públicos a la población general, que se prestan en establecimientos públicos de salud a los residentes del país, regidos por criterios de universalidad y de gratuidad, cuyas cuotas de recuperación se fundarán en principios de solidaridad social y guardarán relación con los ingresos de los usuarios, debiéndose eximir del cobro cuando éstos carezcan de recursos para cubrirlas; b) servicios a derechohabientes de instituciones públicas de seguridad social, que son los prestados a las personas que cotizan o las que hubieren cotizado conforme a sus leyes, así como los que con sus propios recursos o por encargo del Ejecutivo Federal se presten por tales instituciones a otros grupos de usuarios; c) servicios sociales y privados, los primeros se prestan por los grupos y organizaciones sociales a sus miembros y beneficiarios de los mismos, directamente o mediante la contratación de seguros individuales y colectivos, y privados, los que se prestan por personas físicas o morales en las condiciones que convengan con los usuarios, sujetos a las leyes civiles y mercantiles, los cuales pueden ser contratados directamente por los usuarios o a través de sistemas de seguros individuales o colectivos y, d) otros que se presten de conformidad con la autoridad sanitaria, como lo son aquellos que conforman el Sistema de Protección Social en Salud, previsto para las personas que no sean derechohabientes de las instituciones de seguridad social o no cuenten con algún otro mecanismo de previsión social en salud, que será financiado de manera solidaria por la Federación, los Estados, el Distrito Federal y los propios beneficiarios mediante cuotas familiares que se determinarán atendiendo a las condiciones socioeconómicas de cada familia, sin que el nivel de ingreso o la carencia de éste sea limitante para acceder a dicho sistema. Lo anterior permite advertir que el derecho a la protección de la salud se traduce en la obligación del Estado de establecer los mecanismos necesarios para que todas las personas tengan acceso a los servicios de salud y que en virtud de que ésta es una responsabilidad que comparten el Estado, la sociedad y los interesados, el financiamiento de los respectivos servicios, no corre a cargo del Estado exclusivamente, pues

incluso, se prevé el establecimiento de cuotas de recuperación a cargo de los usuarios de los servicios públicos de salud y del sistema de protección social en salud, que se determinan considerando el costo de los servicios y las condiciones socioeconómicas de los usuarios, eximiéndose de su cobro a aquellos que carezcan de recursos para cubrirlas, de ahí que la salud sea una responsabilidad que comparten indisolublemente el Estado, la sociedad y los interesados, con base en criterios de capacidad contributiva y redistribución del ingreso.

DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD. IMPONE DEBERES TANTO A LOS PODERES PÚBLICOS COMO A LOS PARTICULARES QUE SE DEDICAN AL ÁMBITO DE LA SALUD. El derecho a la salud consagrado en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos impone deberes complejos a todos los poderes públicos dentro del Estado, desde el legislador y la administración, hospitales públicos y su personal médico, hasta los tribunales; pero también a los particulares, tales como los médicos, hospitales privados, empleadores y administradores de fondos de pensiones y jubilaciones. En consecuencia, del análisis del contenido y estructura del derecho fundamental a la salud, se desprende que éste es vinculante no sólo frente a los órganos del Estado, sino que adicionalmente, posee eficacia jurídica en ciertas relaciones entre particulares. Por ello, en los asuntos de su conocimiento, los tribunales deben atender a la influencia de los valores que subyacen en el derecho a la salud, fungiendo como un vínculo entre la Constitución y los particulares al momento en que resuelven un caso concreto. Así las cosas, en virtud de la fuerza normativa de la Constitución, no resulta compatible concebir que los hospitales privados y su personal médico son regidos únicamente bajo figuras de derecho privado, en especial cuando estos sujetos obran en aras a la protección de la salud de las personas. En efecto, en virtud de la complejidad de los sistemas jurídicos en la actualidad, y de la estrecha relación entre sus componentes normativos, es claro que existen numerosos ámbitos en los cuales no se puede hacer una división clara y tajante entre derecho público y privado. Lo anterior se actualiza en el ámbito de los hospitales privados y su personal médico, ya que su actuar tiene repercusiones en la protección de la salud de los pacientes. En conclusión, no puede negarse que el objetivo consistente en proteger el derecho a la salud de los pacientes es un fin público, pues excede el mero interés de los particulares al ser una meta inherente del Estado mexicano.

Por ende, en la sentencia se negó el amparo solicitado por la farmacéutica respecto a la falta de publicación de la patente en la Gaceta de la Propiedad Industrial.³⁸

³⁸ Véase <http://www.jornada.unam.mx/2014/06/12/sociedad/041n3soc>

VIII. RECURSO DE REVISIÓN RESUELTO POR EL SÉPTIMO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

En contra de la sentencia del Juzgado Octavo de Distrito en Materia Administrativa de la Ciudad de México, la farmacéutica quejosa promovió recurso de revisión (R.A. 244/2015) que tocó conocer al Séptimo Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, el cual modificó la sentencia utilizando el criterio de la SCJN en la Contradicción de Tesis 386/2009, de rubro siguiente: 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; sin embargo, resolvió de igual manera que la farmacéutica quejosa no tenía la exclusividad sobre el principio activo Vorinostat, sino solamente sobre el medicamento alopático formulado a partir de aquél para el tratamiento del cáncer.

Ahora bien, el órgano colegiado consideró que sí debía publicarse la patente en la gaceta toda vez que el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial no impedía la publicación de la patente, sin embargo precisó que la quejosa no tenía exclusividad sobre el principio activo Vorinostat, sino solamente sobre el medicamento alopático formulado a partir de aquél para el tratamiento del cáncer.

El Tribunal Colegiado consideró que si se descubren determinados resultados terapéuticos para una composición o empleo particular de un principio activo (segundo uso farmacéutico), es factible obtener una patente que, como en este caso, no reivindica esa substancia a partir de la cual se construye el fármaco, pero sin que ello implique que no se trate de un medicamento alopático, sino únicamente que no existirá exclusividad sobre el ingrediente principal. De ahí que el órgano colegiado consideró que la publicación de la patente de la quejosa en la gaceta aludida, no obstaculizaría a terceros el obtener un registro sanitario sobre cualquier producto que contenga el compuesto activo denominado Vorinostat ni se excluirían medicamentos genéricos basados en dicho principio activo, pues lo que la quejosa pretende no es la difusión de exclusividad del Vorinostat, sino de un medicamento alopático formulado a partir de aquél para el tratamiento del cáncer.

En la resolución del Tribunal Colegiado de Circuito se precisó que la quejosa tiene la exclusividad del uso de hasta 400 mg de Vorinostat para el tratamiento del cáncer, no sobre:

- El principio activo;
- La fórmula siempre que se use para otro padecimiento; ni,
- La oportunidad de tratar el cáncer a través de otro tratamiento o fórmula.

De manera que el tribunal colegiado consideró que

...terceras personas podrían usar la misma cantidad de 400 mg u otra de Vorinostat para otra enfermedad o incursionar en el tratamiento del cáncer a través de otra fórmula, pues lo que ampara la patente de la quejosa es la exclusividad de hasta 400 mg de Vorinostat para el padecimiento del cáncer, o sea, en su conjunto fórmula y enfermedad, mas no por separado.

Por ende, el órgano colegiado modificó la sentencia recurrida y concedió el amparo para el efecto de que la autoridad responsable incluyera la patente de la quejosa en la Gaceta de Patentes Vigentes de Medicamentos a que se refiere el artículo 47-Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial de conformidad con el criterio de la SCJN en la Contradicción de Tesis 386/2009; sin embargo, aclaró que la quejosa no tenía exclusividad sobre el principio activo Vorinostat, sino solamente sobre el medicamento alopático formulado a partir de aquél para el tratamiento del cáncer, por lo que resolvió en términos semejantes en relación con la sentencia objeto de análisis.

Si bien la resolución del órgano colegiado y la del Juzgado Octavo de Distrito en Materia Administrativa de la Ciudad de México llegaron a la misma conclusión consistente en que la quejosa no tenía la exclusividad sobre el principio activo Vorinostat, sino solamente sobre el medicamento alopático formulado a partir de aquél para el tratamiento del cáncer, lo cierto es que a nuestro juicio, el tribunal debió atender las jurisprudencias del Pleno y de la Primera Sala de la SCJN que desarrollan el derecho fundamental a la salud que eran los criterios aplicables al caso en concreto pues en este caso la publicación —por el sistema de vinculación con el registro sanitario— podía obstaculizar o al menos generar incertidumbre jurídica respecto a que terceros tuvieran pleno acceso a la sustancia activa para tratar otros padecimientos.

En este sentido, debió utilizarse la técnica del *distinguishing precedent*, la cual ha sido reconocida por la Primera Sala del Alto Tribunal como una técnica argumentativa por la cual no se aplica un precedente que parece apto para resolver el asunto,³⁹ cuando se identifica un nuevo elemento fáctico (medicamentos genéricos), ausente en el precedente anterior que hace inadecuada para el nuevo caso la solución jurídica adoptada anteriormente, en este caso, la incertidumbre u obstaculización que el sistema de vinculación genera por la publicación del principio activo en la Gaceta de la Propiedad Industrial. Asimismo, atento al criterio pro persona y al *distinguishing precedent*⁴⁰

³⁹ PRECEDENTES SOBRE DERECHOS FUNDAMENTALES DE LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN. LA DISTINCIÓN QUE DE ÉSTOS HACE UN TRIBUNAL COLEGIADO DE CIRCUITO CONLLEVA UNA MODIFICACIÓN DE SU INTERPRETACIÓN. La distinción de un precedente ("*distinguishing*", en la teoría del precedente), ya sea vinculante o persuasivo, es una técnica argumentativa que consiste en no aplicar la regla derivada de uno que en principio parece aplicable al asunto que se va a resolver, cuando el tribunal posterior identifica en el nuevo caso un elemento fáctico ausente en el precedente que hace inadecuada para el nuevo caso la solución jurídica adoptada anteriormente. En este sentido, los hechos que se identifican en el nuevo caso como elemento diferenciador deben ser relevantes para justificar un trato distinto, pues la distinción comporta necesariamente la creación de una regla aplicable exclusiva a esos hechos. Ahora bien, en el caso de los precedentes de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, donde se establece el contenido de un derecho fundamental, la distinción implica necesariamente modificar los alcances dados a ese derecho en el precedente que está distinguiendo. De acuerdo con lo anterior, siempre que un tribunal colegiado de circuito distinga un precedente del alto tribunal donde se establece la interpretación de un derecho fundamental, que puede estar recogido en una tesis aislada, se estarán modificando los alcances establecidos para ese derecho en el contexto fáctico que se estimó relevante para la distinción.

⁴⁰ PRINCIPIO PRO PERSONA. CRITERIO DE SELECCIÓN DE LA NORMA DE DERECHO FUNDAMENTAL APLICABLE. De conformidad con el texto vigente del artículo 1o. constitucional, modificado por el decreto de reforma constitucional publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de junio de 2011, en materia de derechos fundamentales, el ordenamiento jurídico mexicano tiene dos fuentes primigenias: a) los derechos fundamentales reconocidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; y, b) todos aquellos derechos humanos establecidos en tratados internacionales de los que el Estado mexicano sea parte. Consecuentemente, las normas provenientes de ambas fuentes, son normas supremas del ordenamiento jurídico mexicano. Esto implica que los valores, principios y derechos que ellas materializan deben permear en todo el orden jurídico, obligando a todas las autoridades a su aplicación y, en aquellos casos en que sea procedente, a su interpretación. Ahora bien, en el supuesto de que un mismo derecho fundamental esté reconocido en las dos fuentes supremas del ordenamiento jurídico, a saber, la Constitución y los tratados internacionales, la elección de la norma que será aplicable -en materia de derechos humanos-, atenderá a criterios que favorezcan al individuo o lo que se ha denominado principio pro persona, de conformidad con lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 1o. constitucional. Según dicho criterio interpretativo, en caso de que exista una diferencia entre el alcance o la protección reconocida en las normas de estas distintas fuentes, deberá prevalecer aquella que represente una mayor

debió atenderse, a nuestro juicio, a lo manifestado por el Relator Especial sobre el derecho de toda persona al más alto nivel posible de salud física y mental de las Naciones Unidas, respecto a lo que sucede con el sistema de vinculación de patentes respecto a medicamentos genéricos, como se advierte a continuación:

Mientras que algunos opinan que la vinculación de las patentes sencillamente impide que los gobiernos concedan patentes y al mismo tiempo permite que se infrinjan, cabe señalar que la vinculación de las patentes contradice la idea misma de las patentes como derechos privados... Además, cabe señalar que la Unión Europea (UE) no tiene un sistema de vinculación de patentes y que en los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha declarado que no tiene los conocimientos especializados ni los recursos para examinar las patentes... Al demorar el proceso de aprobación de la comercialización, la vinculación de las patentes ofrece a los titulares de patentes más oportunidades de prologar sus derechos monopólicos y retrasar la introducción de los medicamentos genéricos en el mercado.⁴¹

IX. CONCLUSIÓN

En la sentencia, atendiendo al derecho fundamental a la salud y de acceso a medicamentos, se observó el riesgo de que la farmacéutica pudiera artificialmente ampliar los alcances de la protección de la patente en perjuicio de los intereses de la población, pues la empresa únicamente tenía la patente sobre el tratamiento del cáncer, pero no la patente del ingrediente o sustancia del medicamento. El juzgador destacó que la convalidación de la pretensión de la quejosa generaría que se pusiera en riesgo el derecho fundamental de acceso a los medicamentos en perjuicio de la población. En ese sentido, en la sentencia se tomó en cuenta que la ampliación injustificada de la protección de la patente ocasionaría que se obstaculizara a terceras farmacéuticas a producir la sustancia, para tratar, en su caso, diversos padecimientos. Específicamente, en el caso del Vorinostat, además del cáncer, se ha comenzado a mencionar su utilidad en el ámbito del VIH.⁴² Como lo consideró el tribunal colegiado, terceras perso-

protección para la persona o que implique una menor restricción. En esta lógica, el catálogo de derechos fundamentales no se encuentra limitado a lo prescrito en el texto constitucional, sino que también incluye a todos aquellos derechos que figuran en los tratados internacionales ratificados por el Estado mexicano.

⁴¹ A/HRC/11/12 de 31 de marzo de 2009.

⁴² Véase <https://infosida.nih.gov/drugs/529/vorinostat/0/patient>. Véase también <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2012/07/25/hepatitisida/1343232111.html>

nas podrían usar la misma cantidad de “400 mg” u otra de Vorinostat para otra enfermedad o incursionar en el tratamiento del cáncer a través de otra fórmula, pues lo que ampara la patente de la quejosa es la exclusividad de hasta “400 mg” de Vorinostat para el tratamiento del padecimiento del cáncer, o sea, en su conjunto fórmula y enfermedad, pero no por separado.

En ese orden de ideas, en la sentencia se consideró que los derechos fundamentales de carácter patrimonial, con independencia de la fuente jurídica en que se encuentren previstos (Constitución, tratados internacionales, leyes, reglamentos, etcétera) sobre las patentes en materia de medicamentos, en ningún caso deben servir de fundamento para excluir en forma excesiva o desproporcional a un importante segmento de la población del acceso efectivo a medicamentos de interés general.⁴³ En ese sentido, en la sentencia se señaló que existe un deber de interpretación estricta en la reivindicación de las patentes farmacéuticas a fin de que no se incluyan en ésta cuestiones que desbordan material y/o temporalmente la patente y que se utilicen como un método que directa o indirectamente obstaculice el acceso a los medicamentos para las personas. Así, en la sentencia se destacó que todo régimen de derecho de propiedad industrial debe establecer un equilibrio proporcional entre la creación de incentivos a la innovación y el interés de los consumidores en que los bienes protegidos estén disponibles y accesibles tratándose de medicamentos.

En esa misma línea, el Relator Especial de las Naciones Unidas en su “Informe sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” A/HRC/11/12 del Consejo de Derechos Humanos, destacó que la ‘perennización’ de las patentes por las empresas farmacéuticas es motivo de especial preocupación. La perennización es una práctica que consiste en obtener patentes nuevas de un medicamento ya patentado modificándolo ligeramente. Por ejemplo, se obtienen patentes de usos, formas, combinaciones y fórmulas nuevas de medicamentos conocidos con el fin de prolongar el período de monopolios del titular de la patente. Esta práctica, señala el Relator, retrasa la entrada en el mercado de medicamentos genéricos de la competencia.

La jurisprudencia de rubro: 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,

⁴³ Sobre abusos de algunos sectores de la industria farmacéutica, véase el caso Valeant, sobre la fijación y elevación excesiva de precios en poco tiempo sobre medicamentos patentados. <https://www.nytimes.com/topic/company/valeant-pharmaceuticals-international-inc>

DEBEN INCLUIRSE EN LA PUBLICACIÓN A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 47 BIS DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL,⁴⁴ no debe ser utilizada, posiblemente distorsionando su verdadero sentido, para publicar medicamentos en forma injustificada (aun cuando haya caducado el principio activo) con el fin de retrasar o impedir el otorgamiento de un registro sanitario a un competidor, en detrimento de una mayor eficacia del derecho fundamental de acceso a medicamentos.

X. REFERENCIAS

BIBLIOGRÁFICAS

Boletín Informativo del Capítulo Mexicano de la Cámara Internacional de Comercio, A.C., “La protección integral de los derechos de propiedad intelectual; interacción con otros derechos y/o legislaciones”, Núm. 33, Junio, 2004.

ELECTRÓNICAS

Correa, Carlos, “Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo”, *South Perspectives*, Universidad de Buenos Aires, Argentina, consultable en <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4918s/s4918s.pdf>.

Matos Jaqui, Ena, “Las patentes de segundo uso”, disponible en <http://www.derechoecuador.com/articulos/detalle/archive/doctrinas/derechodeautorypropiedadintelectual/2005/11/24/las-patentes-de-segundo-uso>.

Jalife Daher, Mauricio, *Análisis de aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México*, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México, disponible en <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/6/2634/6.pdf>

JURISPRUDENCIALES

Amparo en Revisión 737/2012 de la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación.

Tesis P./J. 130/2007, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. XXVI, diciembre de 2007, p. 8.

Tesis 1a. XCV/2014 (10a.), *Semanario Judicial de la Federación*, Décima Época, marzo de 2014.

Tesis 2a./J. 7/2010, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. XXXI, febrero de 2010, p. 135.

⁴⁴ Tesis 2a./J. 7/2010, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. XXXI, febrero de 2010, p. 135.

Tesis 1a. XXIII/2013 (10a.), *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Décima Época, libro XVI, t. I, enero de 2013, p. 626.

Tesis P. XV/2011, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. XXXIV, agosto de 2011, p. 31.

Tesis P./J. 136/2008, *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*, Novena Época, t. XXVIII, octubre de 2008, p. 61.

Voto particular formulado por los Ministros Luis María Aguilar Morales y Fernando Franco González-Salas, en la contradicción de tesis 386/2009.