

**UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE
HIDALGO**



**FACULTAD DE DERECHO Y
CIENCIAS SOCIALES**

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**Ciencia y
Tecnología**
Secretaría de Ciencia, Innovación y
Tecnología e Innovación



**“IMPEDIMENTOS PARA EL EJERCICIO DEL DERECHO A
LA SALUD EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS,
ACCESO A LA INFORMACIÓN Y COMPETENCIA
ECONÓMICA: UN ESTUDIO EN MÉXICO TRAS LA FIRMA
DEL T-MEC”**

TESIS

**PARA OBTENER EL GRADO DE:
MAESTRO EN DERECHO DE LA INFORMACIÓN**

**ELABORA:
JOSÉ ANTONIO ESQUIVEL PÉREZ**

**DIRECTOR DE TESIS:
DR. HÉCTOR PÉREZ PINTOR**

MORELIA, MICHOACÁN, DICIEMBRE DEL 2025



Resumen

El presente trabajo aborda desde diversas ópticas, la problemática del ejercicio del derecho a la salud, abarcando la protección de datos, el derecho de acceso a la información y de igual manera la competencia económica, revisándose diversas figuras en las materias en mención y el como una conformación de un sistema de propiedad industrial solido conllevará a condiciones de mayor facilidad del ejercicio del derecho a la salud en el territorio mexicano, de manera que se trata de un trabajo multidisciplinario y amplio.

Palabras clave

Sistema de propiedad industrial, medicinas, patentes, Libre Comercio, Acceso a la información

Abstract

This paper addresses, from various perspectives, the issue of exercising the right to health, covering data protection, the right of access to information, and economic competition, reviewing various figures in the aforementioned areas and how the creation of a solid industrial property system will lead to conditions that facilitate the exercise of the right to health in Mexico, making this a multidisciplinary and comprehensive study.

SIGLAS

Significado	Siglas
Organización Mundial de la Propiedad Industrial	OMPI
Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial	IMPI
Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá	T-MEC
Tratado de Libre Comercio de América del Norte	TLCAN
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	CPEUM
Organización Mundial de la Salud	OMS
Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial	LFPI
World Intellectual Property Association	WIPO
Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios	COFEPRIS
Branded Medicines Pricing and Access	VPAS
Digital Millennium Copyright Act	DMCA
Patented Medicine Prices Review Board	PMPRB
Median International Price Comparison Test	MIPC
Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos	CIPM
Pharmaceutical Benefits Scheme	PBS
Pharmaceutical Price Regulation Scheme	PPRS
National Health Service	NHS
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos	CMED
Ley de Propiedad Industrial	LPI
Suprema Corte de Justicia de la Nación	SCJN
Formato de Oposición de Tercera Persona Afectada por una	FOT
Solicitud de Registro Sanitario de Medicamento Genérico o	
Biocomparable ante COFEPRIS	
Instituto Mexicano del Seguro Social	IMSS
Precio Máximo al Consumidor	PMC
Precio Máximo de Venta al Gobierno	PMVG
Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de	
Salud	CNABAST

Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos e Insumos para la Salud	CNDP
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	ISSSTE
Acuerdo general sobre Aranceles Aduaneros y Comercio	GATT
Organización Mundial del Comercio	OMC
Programa de Apoyo a la Comercialización y Distribución de Medicamentos e Insumos para la Salud	PROFIM
Encuesta Nacional de Salud y Nutrición	ENSANUT

Índice

Contenido

Índice.....	IV
Índice de figuras	V
Índice de tablas	V
Introducción: consideraciones sobre la metodología adoptada y aplicada en el trabajo de investigación	1
Capítulo I. Legislación en Materia de Propiedad Industrial: antecedentes, evolución y legislación vigente.....	4
Derecho de propiedad intelectual y las ramas que lo integran	4
Antecedentes, Tratados y Arreglos del Derecho de Propiedad Industrial	9
El Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá, aspectos de propiedad intelectual y obligaciones	15
Panorama de la Propiedad Industrial en México y países seleccionados	38
<i>Canadá</i>	<i>49</i>
<i>España</i>	<i>51</i>
<i>Australia.....</i>	<i>52</i>
<i>Reino Unido.....</i>	<i>52</i>
<i>Brasil</i>	<i>54</i>
<i>Chile.....</i>	<i>56</i>
<i>México.....</i>	<i>57</i>
Capítulo II. Comparación de las excepciones en materia de patentes asociadas a medicamentos con las medidas para la extensión de dichas patentes	63
Certificados de protección complementaria.....	63
La cláusula bolar	65
Licencias obligatorias.....	68
Licencias de utilidad pública	71
Capítulo III. Mecanismos de acceso a la información en materia de patentes asociadas a medicamentos y la posibilidad de una competencia económica real....	75
Conceptos de competencia económica.....	76
Vencimiento de patentes asociadas a medicamentos	78

Condiciones de información asimétrica y sistema de vinculación incipiente: impedimentos para la libre competencia económica.....	79
Protección de datos clínicos.....	93
Propuestas de mejora sobre las problemáticas planteadas	98
<i>Condiciones de información asimétrica entre médicos y pacientes</i>	<i>100</i>
<i>Falta de acceso a información sobre medicamentos para la ciudadanía general</i>	<i>101</i>
<i>Falta de un mecanismo de regulación de precios de medicamentos</i>	<i>102</i>
<i>Falta de acceso a información sobre patentes asociadas a medicamentos para productores de medicamentos</i>	<i>104</i>
<i>Ineficacia de excepciones respecto a patentes asociadas a medicamentos</i>	<i>106</i>
<i>Falta de protección de datos clínicos</i>	<i>107</i>
<i>Falta de ejercicio de la cláusula bolar.....</i>	<i>109</i>
<i>Sistema de vinculación incipiente entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios.....</i>	<i>111</i>
Referencias	117

Índice de figuras

Figura 1.....	13
Grafica 2.....	99

índice de tablas

Tabla 1.....	15
Tabla 2.....	24
Tabla 3.....	68
Tabla 4.....	89
Tabla 5.....	91
Tabla 6.....	112

Introducción: consideraciones sobre la metodología adoptada y aplicada en el trabajo de investigación

Dentro del desarrollo del trabajo de investigación se buscó aplicar la doctrina de metodología de la investigación propuesta por Roberto Hernández Sampieri, quien propone una serie de pasos ordenados, lógicos y concatenados para el desarrollo de una investigación que se apegue al proceso del método científico, dichos pasos son los señalados a continuación:

1. Planteamiento del problema
2. Revisión de la literatura
3. Diseño de la investigación
4. Recopilación de datos
5. Análisis de datos
6. Conclusiones y recomendaciones

Considerándose de igual manera la necesidad planteada de definir la naturaleza de la investigación, debiéndose definir el si la misma es una investigación cualitativa, cuantitativa o de naturaleza mixta, de manera que al igual que se especificó en el proyecto de investigación elaborado para la planificación del presente trabajo de investigación, se trata de una investigación mixta, debido a que si bien la mayoría de los elementos que se toman en consideración son de una naturaleza cualitativa, al referir características del objeto de estudio así como de los elementos correlacionados en el desarrollo de la investigación, se presume también el análisis de elementos cuantitativos, ya que al tener como uno de sus objetivos el determinar la efectividad de medidas establecidas, es una necesidad el analizar características cuantitativas.

Ya señalada la naturaleza mixta del trabajo de investigación, se señalan a continuación en qué consisten cada uno de los pasos propuestos por Sampieri, así como la manera en que fueron aplicados los preceptos dentro del desarrollo de la investigación.

El paso primero, propuesto por el referente metodológico consiste en el planteamiento del problema, el cual el autor señala como crucial, ya que se encuentra íntimamente ligado con el enfoque (mixto en este caso), de la investigación y el rumbo que tomará, el tipo y cantidad de fuentes de información que se consultarán; señala Sampieri que el planteamiento del problema requerirá de la identificación de una brecha en el conocimiento , lo que se interpreta en la redacción e investigación realizada como la necesidad de encontrar un margen de mejora en el plano del conocimiento y estatus de las cosas.

Siendo la problemática central identificada la dificultad del ejercicio del derecho a la salud en el territorio de la República Mexicana, problemática que es abordada desde la hipótesis que las excepciones en materia de patentes asociadas a medicamentos en conjunto a mecanismos de acceso a la información suponen vías para posibilitar el ejercicio del derecho a la salud en el territorio mexicano tras la firma del Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá.

Estimándose que dicha problemática identificada delimita el objeto de la investigación tanto materialmente como temporalmente.

El segundo momento que establece Sampieri es la revisión de la literatura, paso consistente en la familiarización con la producción editorial previamente realizada, doctrina y legislación, advirtiéndose que es inviable la idea de pensar que es posible el realizar un trabajo de investigación sin el bagaje mínimo para el entendimiento de las problemáticas y la formulación de posibles propuestas.

En el caso del trabajo de investigación desarrollado se comenzó revisando en un primer momento literatura metodológica, con el objetivo de tener una base adecuada para lograr trazar una línea de trabajo adecuada; posteriormente se revisaron diversas publicaciones y tesis de grado relacionadas con el objeto de estudio, procurando revisar tanto trabajos que coinciden con la hipótesis planteada como contrarias a la misma; en lo que respecta al tercer capítulo del trabajo de investigación, se hizo revisión de estadísticas que a su vez fueron resultado de investigaciones previas para realizar la revisión de datos, cuyo análisis e

interpretación se considera necesario para lograr los objetivos específicos del proyecto de investigación, así como la presentación de solicitudes de acceso a la información pública.

En lo respectivo al diseño de la investigación, se considera agotado al haber seleccionado previo a la determinación del tema y el enfoque a adoptar, se considera que se confirmó lo presumido, durante el desarrollo de la investigación.

Tras la revisión de la información disponible, estudios previos y estadísticas, se recopilan datos que se consideran necesarios para el desarrollo de teorías y con ello se aspira a lograr la confirmación o la refutación de la hipótesis de la que se parte en el trabajo, por lo que según sea el caso al que se llegue durante el desarrollo del trabajo de investigación, se define el rumbo de la redacción.

De manera que se adopta el paso quinto, propuesto por el referente metodológico con la redacción del texto del trabajo de investigación, lo que a su vez lleva a la elaboración de conclusiones y posibles propuestas, determinándose para objeto del trabajo de investigación, el integrar las conclusiones en formato de conclusiones capitulares, ya que la estructura del trabajo de investigación y el tema que se desarrolla, requiere del análisis de la problemática en diversas dimensiones, conducidas por el objeto de estudio como hilo conector.

Es entonces que se considera satisfactoria la integración de los postulados metodológicos que propone el autor adoptado para ese fin en el presente trabajo de investigación.

Siendo un importante menester el mencionar que, durante la elaboración del trabajo de investigación, si bien se procuró adoptar los preceptos metodológicos de la manera más idónea, también es necesario el señalar que la adopción precisa de los preceptos es compleja de realizarse al pie de la letra, por lo que, en la redacción del trabajo de investigación, es muy posible encontrar imprecisiones metodológicas, realizándose el mayor de los esfuerzos para que dichos errores, que escapan al autor, no impidan la transmisión de las ideas que se pretende lograr en el trabajo.

Capítulo I. Legislación en Materia de Propiedad Industrial: antecedentes, evolución y legislación vigente

Derecho de propiedad intelectual y las ramas que lo integran

El objetivo es corroborar la efectividad de las excepciones existentes a las normas de propiedad intelectual en lo que respecta a facilitar el ejercicio del derecho de la salud para la población de la República Mexicana desde la firma del Tratado de Libre Comercio México- Estados Unidos-Canadá (T-MEC).

Pero para lograr realizar un estudio completo, se deberán de abordar los diversos elementos involucrados en el objeto de estudio, como lo son la propiedad intelectual y sus elementos, las normas en la materia y las excepciones a estas.

En primer momento se deberá de establecer una definición clara del Derecho de Propiedad Intelectual, la cual, para efectos del presente trabajo de investigación será: “el campo del derecho dedicado al reconocimiento y protección de bienes inmateriales, tanto industriales como culturales” (Daher, 2022).

Es relevante el que se señale esta definición, siendo hecho notorio que usualmente el término de Propiedad Intelectual se utiliza comúnmente como sinónimo del derecho de autor, área del derecho que brinda reconocimiento y protección a productos de la actividad creativa humana como obras literarias, música, etcétera. Se especifica también que la protección de los derechos de autor, está enfocada hacia el cómo la información protegida es transmitida.

Lo ideal es que se plantee al derecho de propiedad intelectual como aquella rama que abarca la dualidad de la capacidad creadora humana, tanto en su ámbito creativo como en el inventivo, siendo esta última el área específica en que el presente trabajo de investigación se enfocará.

Siendo la capacidad inventiva humana reconocida y protegida por el derecho de Propiedad Industrial, el cual abarca todas las innovaciones enfocadas en una aplicación industrial o comercial, como lo pueden ser los inventos, modelos de utilidad o diseños industriales, siendo entonces que los derechos de Propiedad Industrial se enfocan en la disposición de fondo del bien intangible creado.

Se emplea como apoyo para delimitar la frontera entre derecho de autor y de Propiedad Industrial la clásica afirmación sobre que los privilegios industriales y modelos de fábrica son creaciones en el dominio de lo útil, las obras literarias y artísticas son concepciones en el terreno de lo bello y las obras científicas en el terreno de lo verdadero (Ramella, 1913).

Una vez hecha una diferenciación entre los dos grandes grupos que conforman la Propiedad Industrial, se deberá de especificar sobre el alcance del término propiedad, y el cómo se aplica a bienes intangibles.

De manera se encuentra por un lado la propiedad tradicionalmente entendida sobre bienes materiales, en la cual una persona es titular indiscutible de un bien, siempre cuando exista prueba documental que lo acredite como tal, este no podrá ser molestado en su propiedad, pudiendo ser ejemplo de dicha documental necesaria recibos, para caso de bienes muebles, facturas en caso de bienes muebles específicos como vehículos automotores o registros públicos que acreditan la propiedad de las personas, como lo es el caso de los bienes inmuebles.

Mientras que en el caso de la Propiedad Industrial, la propiedad responde a un derecho de explotación exclusivo temporal sobre un producto de la capacidad inventiva humana, mediante el ejercicio de un privilegio monopólico, pudiendo rastrearse antecedentes de dicho concepto hasta el año 1474 en las leyes del Estado veneciano, ubicado en lo que actualmente es Italia (Rafael Pérez Miranda, 2013), siendo esta explotación exclusiva definida como el reconocimiento a la justa compensación por la inversión de talento y recursos del creador y como única fórmula de preservación del estímulo para seguir creando (Daher, 2014).

Se prevé ya desde tan antigua data, limitantes a la Propiedad Industrial y la explotación de las invenciones como la pérdida del privilegio de explotación exclusivo si este no era ejercido por el titular, pero será más adelante que se realizará un estudio detenido sobre los antecedentes del derecho de Propiedad Industrial y su legado sobre las diversas legislaciones en la materia.

Adicionalmente es importante rescatar una de las características *sui generis* del derecho de la Propiedad Industrial, que como se mencionó en supra líneas, la propiedad aplicada en bienes intangibles puede ser compleja de delimitar, citando a Mauricio Jalife Daher de nuevo, quien señala:

...su manifiesta calidad sui generis, por cuanto se trata de figuras que escapan a las categorizaciones generales de una tradicional clasificación de derechos. En la propia referencia histórica que se incluye en el apartado correspondiente se explica de qué modo, para los romanos, estos derechos no merecieron tratamiento particular dentro de la clásica dicotomía entre los derechos reales y los personales. La paradoja es que, algunos de estos derechos, como los del autor y los del inventor, se expresan como derechos fraccionales que incluyen tanto vertientes personalísimas como estrictamente patrimoniales (Daher, 2014).

Siendo entonces, al ser tan diferente el ejercicio del derecho de propiedad sobre bienes intangibles, que se tiene la necesidad que las leyes que conforman los cuerpos normativos en materia de Propiedad Industrial prevean figuras únicas de protección, así como limitantes a las mismas y excepciones, ello en favor de los principios de equilibrio de intereses en los que se basa el derecho de la Propiedad Industrial, debiendo procurarse el equilibrio entre el derecho privado a la retribución económica por la inversión realizada para lograr invenciones y el derecho público de la sociedad a beneficiarse de los avances tecnológicos.

Se retoma el texto *Código 2.0*, en el que Lawrence Lessig rescata la idea expuesta por Harold Reeves, sobre la efectividad de la protección legal sobre bienes intangibles, siendo Reeves lo suficientemente audaz para señalar:

...no debía existir ley de allanamiento en el ciberespacio. El derecho no debería conceder a los «propietarios de espacio» ninguna protección legal contra la invasión en el ciberespacio, sino que debía obligar a arreglárselas solos.

Idea que puede sonar exagerada, pero se cita ya que en su momento fue concebida en el área de los bienes distribuidos por medio de espacios digitales alrededor de finales de los 90 e inicios de la década de los 2000, se considera dicha época de salto al formato digital como una de las mayores épocas de crecimiento del derecho de propiedad intelectual y por consiguiente de la Propiedad Industrial.

La afirmación de Reeves es citada por Lessig para hacer destacar el hecho que, en la era digital, y por tanto la era de la comunicación, el proteger los bienes intangibles requiere de protecciones adicionales a la mera ley, por lo que se deben de formular las combinaciones más efectivas entre leyes tradicionales y mecanismos de protección privada, ya que debido a la gran variedad de medios por los cuales el conocimiento y por tanto el conocimiento asociado a patentes y obras protegidas pueden ser difundidos y violentados.

Proponiendo Lessig el tomar en consideración 2 dos posibles visiones: la protección tradicional legal y la protección privada aplicada a la propiedad intelectual.

Para ejemplificar cómo la protección a bienes de diversas naturalezas se deberá de adaptar al bien y no de manera inversa, el autor norteamericano menciona 3 ejemplos:

- La seguridad jurídica de los bienes inmuebles, que es brindada a los dueños por medio de la existencia de registros públicos de la propiedad o figuras jurídicas similares;
- La seguridad jurídica sobre bienes muebles como una bicicleta, los cuales si bien son protegidos por las leyes por medios punitivos como la creación de tipos penales que castigan el robo de dichos bienes, se considera como

insuficientemente protegido, es por ello por lo que surgen candados privados que protegen al bien mueble del robo como pueden ser:

- Una bicicleta, que es protegida por una cadena para bicicletas;
 - Un auto, que es protegido contra el robo al contratar un seguro contra robos;
 - Las mercancías de una empresa que son protegidas contra el robo al ser depositadas en un almacén privado.
- Bienes no comercializables o de bajo valor, como lo pueden ser flores plantadas por una persona, o el pasto de su jardín, en este caso la protección de dichos bienes se ejerce por medio del mercado, ya que, al asignarles un valor muy bajo, el robo de estos no es atractivo y, por lo tanto, muy poco probable.

El cómo ese fenómeno de conjugación entre la protección pública y la privada trabajando en conjunto para robustecer el sistema legal se ve cristalizado en materia de Propiedad Industrial al existir simultáneamente leyes nacionales y tratados internacionales que se complementan con organismos privados de corte internacional que promueven los tratados signados por los países y llevan sus registros para dar respaldo a los registros de patentes y marcas más allá de los marcos legales nacionales, lo cual adquiere especial relevancia en el contexto tecnológico contemporáneo.

La globalización y con ello, la aceleración de las comunicaciones posibilita la violación de las patentes al acelerarse la velocidad con la que la información transita entre países e incluso continentes hoy en día. Es esa celeridad comunicativa la que posibilita situaciones como, por ejemplo: el que una patente que entra en vigor en un país sea velozmente registrada de mala fe por un tercero en otro país para explotarla ilegalmente.

Situaciones frente a las cuales las legislaciones nacionales son rebasadas y dejan constancia de la importancia de un sistema colaborativo público y privado que proteja a las patentes (Lessig, 2009).

Antecedentes, Tratados y Arreglos del Derecho de Propiedad Industrial

Se deben de abordar de lleno los antecedentes del Derecho de la Propiedad Industrial. Se entiende que, si bien las reglamentaciones, leyes y arreglos vigentes en la materia son relativamente nuevos, no se debe de perder de vista el que existen antecedentes sumamente antiguos de esfuerzos legislativos por proteger los derechos de las personas sobre las invenciones producto de su capacidad inventiva, así como al beneficio producido por dichas invenciones.

Se retoma como el antecedente más antiguo de derecho de la Propiedad Industrial un escrito encontrado en las ruinas de la que fuera la colonia griega de Sibari, ubicada en el sur del actual territorio italiano. Dicho escrito habría de llevar el nombre de *El banquete de los sabios*, el cual se estima era una disposición legal válida en la mencionada colonia durante la existencia de esta, aproximadamente en el siglo III antes de Cristo, hasta la destrucción de la ciudad cuando la misma entró en una guerra con la cercana ciudad de Crotona, muy probablemente dicho ordenamiento no tuvo un mayor legado inmediato, ya que tras la destrucción de Sibari, los crotones desviaron el cauce del río Cratis para inundar la ubicación de la otrora ubicación de la misma y evitar su restitución.

En el documento se previó una protección a los maestros cocineros que realicen nuevas propuestas culinarias, otorgándoles el derecho de explotación exclusiva sobre sus recetas, así como a los inventores que crearan nuevos refinamientos, dicho derecho monopólico era otorgado por la extensión de un año y puede ser considerado uno de los primeros derechos de Propiedad Industrial, o al menos uno de los primeros que se tiene registro (Menéndez Díaz, 2018) (J. Ángel Menéndez Díaz, 2018).

Por supuesto que una protección de un año se puede considerar como un lapso relativamente corto hoy en día, pero se debe contextualizar la inestabilidad de las ciudades como característica intrínseca de las ciudades estado de la época, es prueba de ello es el hecho que la misma Sibari haya sido destruida en un conflicto con otra ciudad estado vecino.

Se encuentra un segundo antecedente del derecho de Propiedad Industrial, de igual manera en el territorio italiano, pero en este caso en la floreciente ciudad estado de Venecia, en la que, hacia el año de 1478, encabezaba el renacentismo europeo, siendo una urbe con una gran producción de creaciones artísticas e inventivas.

Es en ese contexto que se establecen normas de protección a la Propiedad Industrial, la más importante, la conocida como *la parte veneziana*, que fue implementada por el senado de la urbe con una avasalladora mayoría de 116 votos a favor, contra 10 en contra y 3 abstenciones.

Esta ley estableció por primera vez cuatro principios básicos que influyen cualquier ley de patentes: el fomento de la actividad inventiva, la compensación por los costos de producción, asumidos por el inventor, el derecho de provecho del inventor sobre la creación y, por último, pero no menos importante, la utilidad social del aprovechamiento de las invenciones. Siendo este cuarto, especialmente importante para el presente trabajo de investigación.

La *parte veneziana* previa una protección de 10 años para las invenciones que cumplieran los requisitos de ser novedosas, no haber sido implementadas antes en el territorio veneciano y ser susceptible de utilidad, previendo la misma ley penas y multas en contra de quienes violaran la explotación exclusiva de invenciones, y como un elemento novedoso, también previa la pérdida de derechos de explotación exclusiva sobre aquellas invenciones que no fueran explotadas, viéndose cristalizada en esta característica, el propósito social de dicha ley (Leger Robic, 2000).

Un tercer antecedente histórico relevante es el *Estatuto de Jacobo I* de 1621, el cual fue decretado por el Rey Jacobo I, rey de Inglaterra, disposición que otorgaba a los

inventores de una protección sobre sus invenciones de 14 años no prorrogables, destacando de este decreto la prohibición explícita de solicitar el otorgamiento de patentes por el simple hecho de acaparar el mercado.

Por lo que se reconoce en la disposición mencionada el carácter de equilibrio social que como se mencionó en supra líneas deberá de caracterizar toda ley en materia de Propiedad Industrial(Estatuto de Jacobo I, 1623).

Ya revisados antecedentes históricos relevantes, se puede pasar a un estudio de las normas vigentes en materia de Propiedad Industrial, siendo un objeto de estudio obligado en la materia el llamado *Marco París-Berna* Conformado por los *Convenios de París y de Berna*, cada uno fundamento en las legislaciones venideras en materia de Propiedad Industrial y Derecho de Autor respectivamente, por lo que resulta en una obviedad el que se tendrá un enfoque en la primera de estas dos disposiciones legales.

El Convenio de París surge como un esfuerzo internacional hacia la unificación de criterios respecto de la Propiedad Industrial, ya que, para ese entonces, y como se puede deducir por los antecedentes históricos que se mencionan en supra líneas, cada estado o nación tenía la tendencia de crear sus propias normas jurídicas en la materia, independientemente de las normas existentes de manera previa o contemporánea en otros territorios.

Señalando la World Intellectual Property Association (WIPO), que el *convenio de París* Se aplica a la Propiedad Industrial en un amplio espectro, incluyendo como objeto de protección, a las marcas de productos y servicios, dibujos y modelos industriales, modelos de utilidad, marcas y nombres comerciales e indicaciones geográficas.

El convenio, no es solo novedoso por el espectro de elementos que prevé como susceptibles de protección, sino también por el establecimiento de disposiciones fundamentales en la materia, las cuales la misma WIPO, divide en las siguientes categorías: Trato Nacional, Derecho de Prioridad y Normas Comunes.

Siendo por un lado las disposiciones que puedan ser encasilladas como de “trato nacional”, aquellas que permiten que la protección otorgada en un país contratante del tratado reciba protección de igual manera en el resto de los estados contratantes.

Por otro lado, las disposiciones del llamado “Derecho de Prioridad”, que pareciera ser la cristalización en la materia de la máxima de derecho “El que es primero en tiempo, es el primero en derecho”, ya que en esta categoría se incluye a las disposiciones del Convenio que permiten el que la protección de derechos mediante solicitudes presentadas en un estado contratante permitirá que las solicitudes presentadas en otros estados contratantes, compartan la fecha de presentación de la primera, cerrando así la puerta a una violación de derechos de explotación monopólica sobre las invenciones.

Una tercera categoría son las llamadas “normas comunes”, que son las disposiciones del Convenio que establece como obligatoria para su respeto por parte de los estados contratantes, como ejemplo: el derecho de los inventores a ser mencionados en el cuerpo de la patente (Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, 1883, p.).

Se considera necesario retomar la idea de Manuel Becerra en su obra *Propiedad intelectual y farmacéutica. Hacia una política de Estado*. Obra en la que su autor indica que las leyes aplicables en materia de propiedad intelectual resultan insuficientes para cumplir sus objetivos sin elementos complementarios (idea que más adelante se estudiará a fondo debido a su trascendencia para el objeto de la investigación) (Becerra Ramirez, 2013), se nota que el convenio de París por sí solo no basta para regular la materia a nivel internacional, por lo que del mismo surgen dos figuras nuevas: la WIPO, y el *Arreglo de Madrid*.

Por un lado, tenemos a la WIPO, que surge como órgano internacional máximo en la materia y que lleva el control del Sistema de Madrid, el cual a su vez tiene su origen en el *Arreglo de Madrid* y que es el sistema internacional ante el cual se lleva

un registro completo y certero de patentes y demás figuras de protección en materia de Propiedad Industrial (*Reseña histórica de la OMPI*, s/f).

Figura 1

Antecedentes del derecho de Propiedad Industrial

ANTECEDENTES DEL DERECHO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL



Ya abordados los antecedentes históricos, se estudiará el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), el cual es parte de un cuerpo legislativo internacional moderno en materia de propiedad intelectual, por medio del cual los países signantes aceptan disposiciones generales en derecho de autor y de Propiedad Industrial, destacando

en este último rubro la posibilidad que los países miembro puedan establecer excepciones a las patentes registrables, ya sea por ser opuestos a la moral o por ser directamente un tratamiento de diagnóstico terapéutico, de diagnóstico o quirúrgico.

Se destaca también la previsión desde este acuerdo de la permisión a los países miembro del acuerdo para que puedan realizar la difusión del conocimiento contenido en las patentes asociadas a medicamentos hacia las instancias especializadas en investigación, como las universidades, para que los mismos puedan desarrollar medicamentos a partir de dichas patentes, ello con el objetivo que los medicamentos más novedosos logren estar disponibles en el mercado a un precio más bajo tan pronto las patentes iniciales lleguen a su fecha de caducidad (*Acuerdo sobre los ADPIC: visión general, s/f*).

Desde el punto de vista histórico, el acuerdo sobre los ADPIC surge materialmente como el anexo 1C del Convenio por el cual se creó la Organización Mundial del Comercio, en el año de 1994, entrando en vigor el primero de enero de 1995.

Es importante destacar el que el tratado de los ADPIC surge como una respuesta a la necesidad generalizada del mercado internacional de normas y lineamientos que puedan satisfacer las necesidades del mercado, con protección que vaya más allá de los límites fronterizos, y las legislaciones de los diferentes estados, ya que se considera que las mismas no satisfacían las necesidades e intereses económicos de los diversos actores económicos.

El objetivo de proteger el mercado internacional se logra por medio de la reducción de distorsiones en el mercado al existir solo un cuerpo normativo internacional que a su vez marca una protección mínima que deberán de brindar las legislaciones nacionales, lo cual podrá generar una relativa estabilidad para los actores económicos y sus operaciones financieras en varios países.

Otro de los aspectos relevantes del acuerdo sobre los ADPIC es la previsión de las necesidades especiales de países en vías de desarrollo, ya que se plantea el dotar de flexibilidad a dichos estados para que se encuentren en condiciones de crear

una base tecnológica con la cual se vuelve posible el que los estados en vías de desarrollo puedan competir económicamente.

Revisados entonces los aspectos fundamentales de los principales tratados internacionales en la materia, es menester el revisar las obligaciones que suscribe México con la firma del T-MEC en el año 2020.

El Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá, aspectos de propiedad intelectual y obligaciones

Ya revisados los principales tratados y acuerdos internacionales en materia de Propiedad Industrial a nivel global, siendo el más relevante para la república mexicana el Tratado de Libre Comercio entre México- Estados Unidos y Canadá nace en el año 2020, y es el sucesor del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), que en su artículo 20 se aborda lo referente a la Propiedad Intelectual, a su vez, el capítulo en mención cuenta artículos en los que se reflejan los acuerdos entre los estados firmantes al momento de la firma del Tratado.

Conteniendo el capítulo los aspectos sustantivos del derecho de propiedad intelectual, así como obligaciones de los estados firmantes, por lo que, sin ahondar demasiado en los aspectos sustantivos del derecho de Propiedad Industrial, como lo pueden ser las figuras de protección existentes, como, por ejemplo: las patentes, las denominaciones geográficas, las marcas tradicionales y no tradicionales, etc., presentándose a continuación un índice temático para entender de manera más clara la estructura capitular y con ello emprender el estudio de los aspectos que se abordan en el mismo.

Tabla 1
Índice temático del capítulo 20 del T-MEC

Capítulo 20 del T-MEC relativo a la propiedad intelectual	
Sección	Artículo y título del artículo
	Artículo 20.1: Definiciones

Sección A: Disposiciones Generales	Artículo 20.2: Objetivos
	Artículo 20.3: Principios
	Artículo 20.4: Entendimientos con Relación a este Capítulo
	Artículo 20.5: Naturaleza y Ámbito de Aplicación de las Obligaciones
	Artículo 20.6: Entendimientos Relativos a Ciertas Medidas de Salud Pública
	Artículo 20.7: Acuerdos Internacionales
	Artículo 20.6: Entendimientos Relativos a Ciertas Medidas de Salud Pública
	Artículo 20.7: Acuerdos Internacionales
	Artículo 20.8: Trato Nacional
	Artículo 20.9: Transparencia
	Artículo 20.8: Trato Nacional
	Artículo 20.9: Transparencia
	Artículo 20.10: Aplicación del Capítulo a Materia Existente y Actos Previos
	Artículo 20.11: Agotamiento de los Derechos de Propiedad Intelectual
	Artículo 20.10: Aplicación del Capítulo a Materia Existente y Actos Previos
	Artículo 20.11: Agotamiento de los Derechos de Propiedad Intelectual

Sección B: Cooperación	Artículo 20.12: Puntos de Contacto para Cooperación
	Artículo 20.13: Cooperación
	Artículo 20.14: Comité de Derechos de Propiedad Intelectual
	Artículo 20.15: Cooperación en Patentes y Trabajo Compartido
	Artículo 20.16: Cooperación por Solicitud
Sección C: Marcas	Artículo 20.17: Tipos de Signos Registrables como Marcas
	Artículo 20.18: Marcas Colectivas y de Certificación
	Artículo 20.19: Uso de Signos Idénticos o Similares
	Artículo 20.20: Excepciones
	Artículo 20.19: Uso de Signos Idénticos o Similares
	Artículo 20.20: Excepciones
	Artículo 20.21: Marcas Notoriamente Conocidas
	Artículo 20.22: Aspectos Procesales de Examen, Oposición y Cancelación
	Artículo 20.21: Marcas Notoriamente Conocidas
	Artículo 20.22: Aspectos Procesales de Examen, Oposición y Cancelación
	Artículo 20.23: Sistema Electrónico de Marcas

	Artículo 20.24: Clasificación de Productos y Servicios
	Artículo 20.25: Plazo de Protección de las Marcas
	Artículo 20.26: No Registro de Licencia
	Artículo 20.27: Nombres de Dominio
Sección D: Nombres de Países	Artículo 20.28: Nombres de Países
Sección E: Indicaciones Geográficas	Artículo 20.29: Reconocimiento de Indicaciones Geográficas
	Artículo 20.30: Procedimientos Administrativos para la Protección o el Reconocimiento de Indicaciones Geográficas
	Artículo 20.31: Fundamentos de Denegación, Oposición y Cancelación
	Artículo 20.32: Directrices para Determinar si un Término es el Término Habitual en el Lenguaje Corriente
	Artículo 20.33: Términos Multicompuestos
	Artículo 20.34: Fecha de Protección de una Indicación Geográfica
	Artículo 20.35: Acuerdos Internacionales
	Artículo 20.36: Materia Patentable

Sección F: Patentes y Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados (Subsección A: Patentes en General)	Artículo 20.37: Periodo de Gracia
	Artículo 20.38: Revocación de Patentes
	Artículo 20.39: Excepciones
	Artículo 20.40: Otros Usos Sin Autorización del Titular del Derecho
	Artículo 20.41: Enmiendas, Correcciones y Observaciones
	Artículo 20.42: Publicación de las Solicitudes de Patente
	Artículo 20.43: Información Relativa a las Solicitudes de Patentes Publicadas y Patentes Otorgadas
	Artículo 20.44: Ajuste de la Duración de la Patente por Retrasos Irrazonables de la Autoridad Otorgante
Sección F: Patentes y Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados (Subsección B: Medidas Relativas a los Productos Químicos Agrícolas)	Artículo 20.45: Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados sobre Productos Químicos Agrícolas
Sección F: Patentes y Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados (Subsección C: Medidas Relacionadas con Productos Farmacéuticos)	Artículo 20.46: Ajuste del Plazo de la Patente por Reducciones Irrazonables
	Artículo 20.47: Excepción Basada en el Examen Reglamentario de la Revisión

	Artículo 20.48: Protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados
	Artículo 20.49: Biológicos (numeral modificado posteriormente para cubrir lo referente a " Definición de Nuevo Producto Farmacéutico")
	Artículo 20.50: Definición de Nuevo Producto Farmacéutico (numeral modificado posteriormente para cubrir lo referente a " Medidas Relativas a la Comercialización de Ciertos Productos")
	Artículo 20.51: Medidas Relativas a la Comercialización de Ciertos Productos
	Artículo 20.52: Alteración del Periodo de Protección
	Artículo 20.53: Protección
Sección G: Diseños Industriales	Artículo 20.54: Divulgaciones No Perjudiciales/ Periodo de Gracia
	Artículo 20.55: Sistema de Diseños Industriales Electrónicos
	Artículo 20.56: Plazo de Protección
Sección H: Derecho de Autor y Derechos Conexos	Artículo 20.57: Definiciones
	Artículo 20.58: Derecho de Reproducción

	Artículo 20.59: Derecho de Comunicación al Público
	Artículo 20.60: Derecho de Distribución
	Artículo 20.61: Ausencia de Jerarquía
	Artículo 20.62: Derechos Conexos
	Artículo 20.63: Plazo de Protección para el Derecho de Autor y los Derechos Conexos
	Artículo 20.64: Aplicación del Artículo 18 del Convenio de Berna y el Artículo 14.6 del Acuerdo ADPIC
	Artículo 20.65: Limitaciones y Excepciones
	Artículo 20.66: Transferencias Contractuales
	Artículo 20.67: Medidas Tecnológicas de Protección
	Artículo 20.68: Información sobre la Gestión de Derechos
	Artículo 20.69: Gestión Colectiva
Sección I: Secretos Industriales	Artículo 20.70: Protección de Secretos Industriales
	Artículo 20.71: Protección y Observancia Civiles
	Artículo 20.72: Observancia Penal
	Artículo 20.73: Definiciones
	Artículo 20.74: Medidas Provisionales

	Artículo 20.75: Confidencialidad
	Artículo 20.76: Remedios Civiles
	Artículo 20.77: Licencia y Transferencia de Secretos Industriales
	Artículo 20.78: Prohibición de Divulgación No Autorizada o Uso de un Secreto Industrial por Funcionarios del Gobierno Fuera del Alcance de Sus Funciones Oficiales
Sección J: Observancia	Artículo 20.79: Obligaciones Generales
	Artículo 20.80: Presunciones
	Artículo 20.81: Prácticas de Observancia con Respecto a los Derechos de Propiedad Intelectual
	Artículo 20.82: Procedimientos y Recursos Civiles y Administrativos
	Artículo 20.83: Medidas Provisionales
	Artículo 20.84: Prescripciones Especiales Relacionadas con las Medidas en Frontera
	Artículo 20.85: Procedimientos y Sanciones Penales
	Artículo 20.86: Protección de Señales de Satélite y Cable Encriptadas Portadoras de Programas

	Artículo 20.87: Uso de Software por el Gobierno
	Artículo 20.88: Proveedores de Servicios de Internet
	Artículo 20.89: Recursos Legales y Limitaciones
Sección K: Disposiciones Finales	Artículo 20.90: Disposiciones Finales

Enfocándose el presente apartado en las obligaciones de los Estados firmantes, como las establecidas en los artículos 20.5, 20.6, 20.7 y 20.9 del capítulo 20 del T-MEC, obligaciones que se advierte son de obligatorio cumplimiento para alcanzar los objetivos del Tratado.

El artículo 20.7, señala de manera específica el cómo los estados firmantes del Tratado deberán de estar incorporados a un marco de tratados más amplio, creando un piso normativo mínimo y necesario para la firma del tratado, debiendo de haber ratificado o haberse adherido a los tratados siguientes:

1. El Tratado de Cooperación en materia de Patentes, enmendado el 28 de septiembre de 1979 y modificado el 3 de febrero de 1984;
2. Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial;
3. Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas;
4. Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor, y al
5. Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas.

Mientras que, por otro lado, el mismo Tratado prevé el compromiso de los estados firmantes de inscribirse a los siguientes tratados:

1. Protocolo concerniente al Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas;
2. Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes;

3. Tratado de Singapur sobre el Derecho de Marcas;
4. El Tratado de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, en los términos de la revisión de 1991;
5. Arreglo de la Haya relativo al registro internacional de dibujos y modelos industriales; y al
6. Convenio de Bruselas sobre la distribución de señales portadoras de programas transmitidas por satélite.

Compromiso de inscripción únicamente valido en caso de que los estados parte no hayan realizado la inscripción a la fecha de la entrada en vigor del Tratado.

Advirtiéndose de manera necesaria el que los tratados mencionados, cuentan con sus propios apartados de obligaciones, obligaciones que se advierte necesario apreciar de manera integral, de manera que para dicho objetivo se confeccionó una tabla con dichas obligaciones:

Tabla 2

Lista de obligaciones de firma del T-MEC.

Tabla de obligaciones contenidas en los acuerdos firmados de manera previa por los estados firmantes del T-MEC					
Tratado de Cooperación en materia de Patentes					
Número	Obligación	Descripción	capítulo	título del capítulo	artículo
1	Solicitud Internacional	Permitir la presentación de solicitudes internacionales para la protección de patentes.	Capítulo I	Definiciones y Disposiciones Generales	Artículo 3
2	Búsqueda Internacional	Realizar una búsqueda internacional para identificar documentos relevantes que puedan afectar la patentabilidad de la invención.	Capítulo II	La Solicitud Internacional	Artículo 13
3	Informe de Búsqueda Internacional	Realizar una búsqueda internacional para identificar documentos relevantes que puedan afectar la patentabilidad de la invención.	Capítulo II	La Solicitud Internacional	Artículo 15

4	Publicación Internacional	Publicar la solicitud internacional junto con el informe de búsqueda internacional.	Capítulo III	La Publicación Internacional	Artículo 21
5	Procedimiento Nacional	Permitir que el solicitante elija los países en los que desea buscar protección de patente y seguir los procedimientos nacionales correspondientes.	Capítulo II	La Solicitud Internacional	Artículo 22
6	Transferencia de Derechos	Permitir la transferencia de derechos de patente entre los estados firmantes.	Capítulo IV	Disposiciones Especiales sobre Patentes	Artículo 28
7	Confidencialidad	Garantizar la confidencialidad de la solicitud internacional hasta la publicación internacional.	Capítulo V	Disposiciones Administrativas	Artículo 30
8	Cooperación y Asistencia Mutua	Fomentar la cooperación y asistencia mutua entre los estados firmantes para la implementación del Tratado.	Capítulo VII	Disposiciones Finales	Artículo 67
Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial					
	Obligación	Descripción	capítulo	título del capitulo	artículo
9	Trato Nacional	Otorgar a los nacionales de otros países miembros el mismo trato que a los nacionales del país en lo que respecta a la protección de la Propiedad Industrial.	Capítulo I	Disposiciones Generales	Artículo 2
10	Derecho de Prioridad	Reconocer el derecho de prioridad de una solicitud presentada en otro país miembro dentro de un plazo de 12 meses.	Capítulo II	Derecho de Prioridad	Artículo 4

11	Independencia de Patentes	Las patentes concedidas en diferentes países miembros son independientes unas de otras.	Capítulo II	Derecho de Prioridad	Artículo 4
12	Protección de Marcas	Proteger las marcas registradas de acuerdo con las leyes nacionales de cada país miembro.	Capítulo III	Marcas	Artículo 6
13	Protección de Nombres Comerciales	Proteger los nombres comerciales sin necesidad de registro ni renovación.	Capítulo III	Marcas	Artículo 8
14	Represión de la Competencia Desleal	Adoptar medidas para reprimir la competencia desleal.	Capítulo V	Represión de la Competencia Desleal	Artículo 10bis
15	Protección de Modelos Industriales	Proteger los modelos industriales de acuerdo con las leyes nacionales de cada país miembro.	Capítulo III	Modelos Industriales	Artículo 5
16	Protección de Indicaciones Geográficas	Proteger las indicaciones geográficas y denominaciones de origen.	Capítulo III	Indicaciones Geográficas	Artículo 10
17	Protección Temporal de Invenciones y Marcas en Exposiciones Internacionales	Conceder protección temporal a las invenciones, modelos de utilidad y marcas exhibidas en exposiciones internacionales.	Capítulo I	Disposiciones Generales	Artículo 11
Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial					
	Obligación	Descripción	capítulo	título del capítulo	artículo
18	Trato Nacional	Otorgar a los autores extranjeros el mismo trato que a los nacionales en lo que respecta a la protección de sus obras.	Capítulo I	Disposiciones Generales	Artículo 5

19	Protección Automática	Proteger las obras sin necesidad de formalidades.	Capítulo II	Disposiciones Especiales sobre los Derechos a Proteger	Artículo 5
20	Independencia de la Protección	La protección de las obras es independiente de la protección en el país de origen.	Capítulo I	Disposiciones Generales	Artículo 5
21	Duración de la Protección	Proteger las obras durante la vida del autor y 50 años después de su muerte, como mínimo.	Capítulo II	Disposiciones Especiales sobre los Derechos a Proteger	Artículo 7
22	Derechos Morales	Reconocer y proteger los derechos morales del autor, tales como el derecho a la paternidad y el derecho a la integridad de la obra.	Capítulo II	Disposiciones Especiales sobre los Derechos a Proteger	Artículo 6bis
23	Derechos Económicos	Proteger los derechos económicos del autor, incluyendo los derechos de reproducción, distribución, comunicación pública y adaptación.	Capítulo III	Disposiciones Específicas Relativas a los Derechos	Artículos 8-14
24	Limitaciones y Excepciones	Permitir limitaciones y excepciones a los derechos de autor, siempre que no perjudiquen la explotación normal de la obra ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del autor.	Capítulo IV	Limitaciones y Excepciones	Artículo 9
25	Procedimientos de Aplicación	Implementar procedimientos eficaces para la protección y el cumplimiento de los derechos de autor.	Capítulo V	Disposiciones Generales sobre Procedimientos de Aplicación	Artículo 14ter
26	Protección de Obras Audiovisuales	Proteger las obras cinematográficas y otras obras audiovisuales.	Capítulo II	Disposiciones Especiales sobre los	Artículo 14

				Derechos a Proteger	
27	Protección de Obras Traducidas	Proteger las traducciones de las obras literarias y artísticas.	Capítulo II	Disposiciones Especiales sobre los Derechos a Proteger	Artículo 8
Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor					
	Obligación	Descripción	capítulo	título del capítulo	artículo
28	Protección de Obras y Derechos de los Autores	Proteger las obras literarias y artísticas y los derechos de los autores sobre dichas obras.	Capítulo I	Disposiciones Generales	Artículo 1
29	Relación con el Convenio de Berna	Asegurar que las disposiciones del WCT no perjudiquen los derechos y obligaciones del Convenio de Berna.	Capítulo I	Disposiciones Generales	Disposiciones Generales
30	Derecho de Distribución	Reconocer y proteger el derecho de los autores a autorizar la distribución de copias de sus obras.	Capítulo II	Derechos de los Autores	Artículo 6
31	Derecho de Alquiler	Proteger el derecho de los autores a autorizar el alquiler comercial de sus obras.	Capítulo II	Derechos de los Autores	Artículo 7
32	Derecho de Comunicación Pública	Proteger el derecho de los autores a autorizar la comunicación pública de sus obras, incluyendo la transmisión y retransmisión por medios alámbricos o inalámbricos.	Capítulo II	Derechos de los Autores	Artículo 8

33	Medidas Tecnológicas	Adoptar medidas adecuadas para proteger las obras contra la elusión de medidas tecnológicas efectivas utilizadas por los autores en relación con el ejercicio de sus derechos.	Capítulo III	Disposiciones Técnicas	Artículo 11
34	Información sobre la Gestión de Derechos	Adoptar medidas para proteger la información sobre la gestión de derechos, asegurando que no se suprima o altere sin autorización.	Capítulo III	Disposiciones Técnicas	Artículo 12
35	Limitaciones y Excepciones	Permitir limitaciones y excepciones a los derechos reconocidos en el WCT de acuerdo con las disposiciones del Convenio de Berna.	Capítulo IV	Disposiciones Varias	Artículo 10
Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas					
	Obligación	Descripción	capítulo	título del capítulo	artículo
36	Protección de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes	Reconocer y proteger los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes sobre sus interpretaciones o ejecuciones.	Capítulo I	Disposiciones Generales	Artículo 2
37	Derecho de Reproducción	Proteger el derecho de los artistas y productores de fonogramas a autorizar la reproducción de sus interpretaciones, ejecuciones y fonogramas.	Capítulo II	Derechos de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes y Productores de Fonogramas	Artículo 7
38	Derecho de Distribución	Reconocer y proteger el derecho de los artistas y productores de fonogramas a autorizar la distribución de copias de sus interpretaciones, ejecuciones y fonogramas.	Capítulo II	Derechos de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes y Productores de Fonogramas	Artículo 8

39	Derecho de Alquiler	Proteger el derecho de los artistas y productores de fonogramas a autorizar el alquiler comercial de sus interpretaciones, ejecuciones y fonogramas.	Capítulo II	Derechos de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes y Productores de Fonogramas	Artículo 9
40	Derecho de Comunicación al Público	Proteger el derecho de los artistas y productores de fonogramas a autorizar la comunicación pública de sus interpretaciones, ejecuciones y fonogramas.	Capítulo II	Derechos de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes y Productores de Fonogramas	Artículo 10
41	Medidas Tecnológicas	Adoptar medidas adecuadas para proteger las interpretaciones, ejecuciones y fonogramas contra la elusión de medidas tecnológicas efectivas utilizadas por los artistas y productores en relación con el ejercicio de sus derechos.	Capítulo III	Disposiciones Técnicas	Artículo 18
42	Información sobre la Gestión de Derechos	Adoptar medidas para proteger la información sobre la gestión de derechos, asegurando que no se suprima o altere sin autorización.	Capítulo III	Disposiciones Técnicas	Artículo 19
43	Limitaciones y Excepciones	Permitir limitaciones y excepciones a los derechos reconocidos en el WPPT de acuerdo con lo establecido en el Tratado.	Capítulo IV	Limitaciones y Excepciones	Artículo 16

44	Procedimientos de Aplicación	Implementar procedimientos eficaces para la protección y el cumplimiento de los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes y los productores de fonogramas.	Capítulo V	Disposiciones Generales sobre Procedimientos de Aplicación	Artículo 23
----	------------------------------	---	------------	--	-------------

Tabla de obligaciones contenidas en los acuerdos que los estados firmantes debieron de firmar con la entrada en vigor del T-MEC

Protocolo de Madrid					
Número	Obligación	Descripción	capítulo	título del capítulo	artículo
45	Solicitud Internacional	Permitir la presentación de solicitudes internacionales para el registro de marcas.	Capítulo II	Procedimiento Internacional	Artículo 2
46	Examen de Solicitudes	Realizar el examen de fondo de las solicitudes internacionales de marcas.	Capítulo II	Procedimiento Internacional	Artículo 3
47	Publicación de Solicitudes	Publicar las solicitudes internacionales de registro de marcas en la Gaceta de la OMPI.	Capítulo II	Procedimiento Internacional	Artículo 3
48	Oposición	Permitir la oposición a las solicitudes de registro de marcas dentro del período establecido.	Capítulo II	Procedimiento Internacional	Artículo 5
49	Registro Internacional	Registrar las marcas que cumplan con los requisitos establecidos.	Capítulo III	Registro Internacional	Artículo 6
50	Notificación de Concesión o Rechazo	Notificar a la Oficina Internacional de la OMPI sobre la concesión o rechazo del registro de la marca.	Capítulo III	Registro Internacional	Artículo 5
51	Renovación del Registro	Permitir la renovación del registro de marcas internacionales cada 10 años.	Capítulo III	Registro Internacional	Artículo 7
52	Modificación de Registro	Facilitar la modificación de los registros	Capítulo III	Registro Internacional	Artículo 9

		internacionales de marcas.			
53	Protección de Marcas	Proteger las marcas registradas internacionalmente de acuerdo con las leyes nacionales de cada país miembro.	Capítulo IV	Efectos del Registro Internacional	Artículo 4
Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos					
Número	Obligación	Descripción	capítulo	título del capítulo	artículo
54	Reconocimiento del Depósito Internacional	Reconocer el depósito de microorganismos efectuado en cualquier autoridad internacional de depósito reconocida.	Capítulo I	Disposiciones Generales	Artículo 3
55	Eficacia del Depósito	Asegurar que el depósito de microorganismos tenga la misma eficacia que un depósito nacional.	Capítulo I	Disposiciones Generales	Artículo 4
56	Acceso a los Depósitos	Proporcionar acceso a los depósitos de microorganismos a las partes interesadas, bajo ciertas condiciones.	Capítulo II	Procedimientos Relacionados con el Depósito	Artículo 7
57	Conservación de Microorganismos	Asegurar la conservación de los microorganismos depositados durante un período mínimo de tiempo.	Capítulo II	Procedimientos Relacionados con el Depósito	Artículo 6
58	Entrega de Muestras	Proporcionar muestras de los microorganismos depositados a las partes autorizadas.	Capítulo II	Procedimientos Relacionados con el Depósito	Artículo 7
59	Protección de la Información	Proteger la información relacionada con los depósitos de microorganismos contra el uso no autorizado.	Capítulo II	Procedimientos Relacionados con el Depósito	Artículo 8

60	Transparencia y Publicación	Publicar información sobre las autoridades internacionales de depósito y los microorganismos depositados.	Capítulo III	Disposiciones Administrativas y Finales	Artículo 12
61	Cooperación Internacional	Promover la cooperación entre las autoridades de depósito y los estados firmantes para mejorar la eficiencia del sistema de depósito.	Capítulo III	Disposiciones Administrativas y Finales	Artículo 11
62	Resolución de Controversias	Establecer mecanismos para la resolución de controversias relacionadas con el depósito de microorganismos.	Capítulo III	Disposiciones Administrativas y Finales	Artículo 15
Tratado de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)					
Número	Obligación	Descripción	capítulo	título del capítulo	artículo
63	Obligación Fundamental	Proteger las obtenciones vegetales nuevas mediante el reconocimiento de los derechos de los obtentores.	Capítulo II	Obligaciones Generales de las Partes Contratantes	Artículo 2
64	Géneros y Especies	Proteger todas las especies vegetales que sean cultivadas en el territorio de la Parte Contratante.	Capítulo II	Obligaciones Generales de las Partes Contratantes	Artículo 3
65	Trato Nacional	Otorgar a los obtentores de otras Partes Contratantes el mismo trato que a los nacionales en lo que respecta a la protección de sus obtenciones vegetales.	Capítulo II	Obligaciones Generales de las Partes Contratantes	Artículo 4
66	Condiciones de Protección	Establecer condiciones para la concesión del derecho de obtentor, incluyendo la novedad, la distinción, la	Capítulo III	Condiciones para la Concesión del Derecho de Obtentor	Artículos 5-9

		homogeneidad y la estabilidad.			
67	Presentación de Solicitudes	Permitir la presentación de solicitudes para la protección de obtenciones vegetales y proporcionar un derecho de prioridad.	Capítulo IV	Solicitud de Concesión del Derecho de Obtentor	Artículos 10-12
68	Protección Provisional	Proporcionar protección provisional a las solicitudes de obtentores hasta que se tome una decisión final.	Capítulo IV	Solicitud de Concesión del Derecho de Obtentor	Artículo 13
69	Derechos del Obtentor	Definir los derechos del obtentor, incluyendo el derecho exclusivo a explotar la obtención vegetal y a autorizar a otros a hacerlo.	Capítulo V	Los Derechos del Obtentor	Artículos 14-18
70	Limitaciones y Excepciones	Establecer limitaciones y excepciones al derecho del obtentor, como el uso privado y la investigación.	Capítulo V	Los Derechos del Obtentor	Artículos 15-17
71	Reglamentación Económica	Permitir la reglamentación económica de las explotaciones de obtenciones vegetales protegidas.	Capítulo V	Los Derechos del Obtentor	Artículo 18
Arreglo de La Haya relativo al registro internacional de dibujos y modelos industriales					
Número	Obligación	Descripción	capítulo	título del capítulo	artículo
72	Presentación de Solicitudes	Permitir la presentación de solicitudes internacionales para el registro de dibujos y modelos industriales.	Capítulo II	Procedimiento Internacional	Artículo 2
73	Examen de Solicitudes	Realizar el examen de fondo de las solicitudes internacionales de registro de dibujos y modelos industriales.	Capítulo II	Procedimiento Internacional	Artículo 3

74	Publicación de Solicitudes	Publicar las solicitudes internacionales de registro de dibujos y modelos industriales en el Boletín de Dibujos y Modelos Internacionales.	Capítulo II	Procedimiento Internacional	Artículo 3
75	Oposición	Permitir la oposición a las solicitudes de registro de dibujos y modelos industriales dentro del período establecido.	Capítulo II	Procedimiento Internacional	Artículo 5
76	Registro Internacional	Registrar los dibujos y modelos industriales que cumplan con los requisitos establecidos.	Capítulo III	Registro Internacional	Artículo 6
77	Notificación de Concesión o Rechazo	Notificar a la Oficina Internacional de la OMPI sobre la concesión o rechazo del registro de dibujos y modelos industriales.	Capítulo III	Registro Internacional	Artículo 5
78	Renovación del Registro	Permitir la renovación del registro de dibujos y modelos industriales cada 10 años.	Capítulo III	Registro Internacional	Artículo 7
79	Modificación de Registro	Facilitar la modificación de los registros internacionales de dibujos y modelos industriales.	Capítulo III	Registro Internacional	Artículo 9
80	Protección de Dibujos y Modelos	Proteger los dibujos y modelos industriales registrados internacionalmente de acuerdo con las leyes nacionales de cada país miembro.	Capítulo IV	Efectos del Registro Internacional	Artículo 4
Convenio de Bruselas sobre la distribución de señales portadoras de programas transmitidas por satélite					
Número	Obligación	Descripción	capítulo	título del capítulo	artículo

81	Medidas para Impedir Distribución No Autorizada	Tomar medidas adecuadas para impedir la distribución no autorizada de señales portadoras de programas transmitidas por satélite	Capítulo II	Obligaciones de los Estados Contratantes	Artículo 2
82	Excepciones para Países en Desarrollo	Permitir excepciones para la distribución no autorizada de señales con fines educativos exclusivamente en países en desarrollo	Capítulo II	Obligaciones de los Estados Contratantes	Artículo 2
83	Protección de Señales Breves	Excluir de la protección las señales que transmitan breves fragmentos de información sobre acontecimientos de actualidad	Capítulo II	Obligaciones de los Estados Contratantes	Artículo 2
84	Cooperación Internacional	Promover la cooperación internacional para asegurar la protección de las señales portadoras de programas transmitidas por satélite	Capítulo III	Cooperación Internacional	Artículo 3
85	Respeto a Acuerdos Internacionales	Asegurar que las medidas adoptadas no debiliten los acuerdos internacionales vigentes	Capítulo III	Cooperación Internacional	Artículo 3

Se tendrá que abordar necesariamente el artículo 20.5 del tratado de libre comercio de México- Estados Unidos y Canadá, el cual señala que los estados firmantes podrán contar con relativa libertad al momento de interpretar el capítulo y sus obligaciones, por su parte, el artículo 20.5 nos señala la obligación de los firmantes de otorgar protección a las otras partes en su territorio para la protección de los intereses de Propiedad Industrial en su territorio, no debiendo de permitir los firmantes en ningún momento que se llegue al punto en el cual la sobreprotección

de la Propiedad Industrial suponga un impedimento a la libre competencia y a un comercio justo.

Mientras que, por su parte, el artículo 20.6, es el que, como se señaló en el párrafo anterior, permite a los estados firmantes el establecer criterios de interpretación del capítulo, favoreciendo en todo momento el acceso de medicinas para toda la población de los estados firmantes y servir para que cada parte firmante pueda fortalecer el derecho de la salud pública.

Destaca de manera especialmente relevante para el objeto del presente trabajo de investigación, el artículo 20.9, el cual nos refiere a las obligaciones de los estados firmantes en materia de transparencia respecto de los aspectos de propiedad intelectual regulados por el capítulo 20 del Tratado, objeto del presente apartado.

Se advierte que dichas obligaciones en materia de transparencia son necesarias para la correcta implementación de los aspectos sustantivos del Tratado, ya que dicha información resulta necesaria para fortalecer un sistema que permita que los actores económicos del país puedan acceder de manera oportuna a la información que se requiera para que puedan familiarizarse con los registros autorizados por los estados firmantes, el cual se considera necesario transcribir para exponer su contenido.

Artículo 20.9: Transparencia

1. Además de lo dispuesto en el Artículo 20.81 (Prácticas de Observancia con Respecto a los Derechos de Propiedad Intelectual), cada Parte procurará publicar en línea sus leyes, regulaciones, procedimientos y resoluciones administrativas de aplicación general relativas a la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual.

2. Cada Parte procurará publicar en línea, de conformidad con su ordenamiento jurídico, la información que hace pública relativa a las solicitudes de marcas, indicaciones geográficas, diseños, patentes y derechos de variedades vegetales.

3. Cada Parte publicará en línea, de conformidad con su ordenamiento jurídico, la información que hace pública relativa a marcas registradas u otorgadas, indicaciones geográficas, diseños, patentes y derechos de variedades vegetales, que sea suficiente para permitir al público familiarizarse con esos registros o derechos otorgados.

De manera que el contenido del artículo 20 del T-MEC, con las obligaciones de los estados firmantes del mismo nos permiten apreciar de manera mucho más precisa los alcances de las acciones que se pueden implementar en la materia.

Destacando de manera especialmente relevante para el objeto del presente trabajo las obligaciones en materia de transparencia, sobre todo en la fracción tercera del artículo 20.9, el cual nos señalan que los estados parte están obligados a la publicación de información en línea y de acuerdo con sus legislaciones, lo cual, al momento de correlacionarse con lo dispuesto en el artículo 20.6, respectivo a libertad de criterios de interpretación, dicha publicación de información deberá resultar suficiente para que el público, se familiarice con los fármacos protegidos por medio de patentes otorgadas por el Estado, situación de familiarización que se advierte devendría en un mayor índice de desarrollo de fármacos novedosos en el caso de los integrantes de la industria farmacéutica y para los ciudadanos un más efectivo acceso a fármacos y ejercicio del derecho a la salud.

Panorama de la Propiedad Industrial en México y países seleccionados

Ya revisados los antecedentes históricos y normativa en la materia a nivel internacional desde un aspecto general, se considera necesario el abordar los antecedentes en el territorio mexicano, legislación, evolución de esta y criterios adoptados en el territorio mencionado.

En primer lugar, se deberá de revisar el tratado que da origen a la legislación de Propiedad Industrial en el territorio mexicano, el cual es el Tratado de Libre Comercio del año 1988 signado entre Canadá y los Estados Unidos de

Norteamérica, por medio del cual se buscaba eliminar las limitaciones del comercio de bienes y servicios entre ambos países, facilitar la inversión y promover mejoras posteriores para la mejora de la cooperación bilateral.

Más tarde, en el año de 1990, iniciaron los trabajos de negociación para reemplazar el tratado por otro que incluyera a México, acordándose entre las tres naciones el establecer un nuevo tratado regional de libre comercio en la región de Norteamérica en enero de 1991.

No siendo tan sencillo el generar un tratado de esta naturaleza, sin adecuaciones previas a la legislación nacional, es que el 27 de junio del mismo año de 1991, por medio de decreto presidencial, presentado por el entonces Presidente de la República, Carlos Salinas de Gortari, se expide la *Ley de la Propiedad Industrial* pasó de necesaria realización para la posterior firma del nuevo tratado de libre comercio.

Siendo referida dicha ley por algunos autores como un “boleto de entrada” al tratado regional, el cual tendría como objetivo una integración de México a la economía norteamericana, aspiración que respondía a la ideología del gobierno en turno, el cual daba preferencia a una identidad mexicana “norteamericana” en lugar de una “latinoamericana” como se venía haciendo antes de los años noventa.

Integración que difícilmente se daría, y que hoy se puede llegar a afirmar que nunca se dio del todo, ya que si bien el *Tratado de Libre Comercio de América del Norte* (TLCAN) contaba con elementos que facilitaban el comercio internacional para los grandes capitales, al estar dotado de un sistema de solución de controversias y de sanciones, el mismo afectó negativamente a muchos sectores mexicanos, como es el caso del campo mexicano, afirmándose en algunas ocasiones que por medio del tratado “poco se ganó y mucho se perdió” (Hernández Pérez, 2021).

Por medio de la promulgación de la ley en comento, se crea el *Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial* (IMPI), órgano descentralizado de la administración pública federal con personalidad jurídica y patrimonio propio, por conducto del cual corresponde aplicar las disposiciones de la ley.

Por medio de dicho ordenamiento es que se homologa la legislación mexicana en la materia de Propiedad Industrial a lo establecido por las normas estadounidense y canadiense, se prevé por el capitulo del mismo la protección a una gama amplia de figuras susceptibles de protección, como lo son: las invenciones, modelos de utilidad y diseños industriales, en su título segundo; los secretos industriales, en su título tercero; las marcas, avisos y nombres comerciales, en su título cuarto y las denominaciones de origen e indicaciones geográficas en el quinto.

Adicionalmente se especifica en el título sexto los procedimientos administrativos ante el Instituto; así como los términos y condiciones de las inspecciones, infracciones, sanciones administrativas y delitos en la materia en el séptimo y último título de la ley (Ley de la Propiedad Industrial, 1991).

Siendo finalmente en diciembre de 1992, que el nuevo tratado es firmado, el día 8 por el presidente estadounidense, el día 11 por el presidente canadiense y el 14 por el presidente mexicano, siendo firmado en conjunto el día 17 de diciembre de 1992, entrando en vigor el día primero de enero del año 1994.

Siendo hasta el día de hoy un constante debate si los efectos de la entrada en vigor del tratado fueron positivos o no, siendo considerado que el mismo no incluía mecanismos distributivos, no tomaba en cuenta la asimetría del desarrollo entre los tres países signantes, anula los derechos de los trabajadores migrantes al no entrar dicho tópico en la negociación y afectaba la soberanía cultural al no exceptuar del tratado a la industria cultural (Becerra Ramirez, 2013).

Saliendo del área de debate y estando más en el área de los hechos notorios las consecuencias más tangibles, como el empobrecimiento del campo y la atracción de mano de obra hacia los países del norte, resultado de numerosos factores como: una diferencia asimétrica de los salarios en ambos países (Becerra Ramirez, 2013); profundas asimetrías o brechas en la estructura productiva y tecnológica entre países; fenómenos económicos favorecidos por el TLCAN como el *dumping*, boicots comerciales y subsidios inequitativos; una ineficiente aplicación de las políticas de libre cambio y bajo presupuesto en el sector (Hernández Pérez, 2021).

No teniendo la materia mayores mutaciones en la república mexicana desde la data referida en supra líneas hasta que en 2017 es anunciada por parte del (entonces y ahora) presidente de los Estados Unidos de Norteamérica, Donald Trump, el que se buscaría la renegociación del TLCAN, para ser sustituido por un nuevo tratado, es así que el 16 de agosto del 2017, se da la primera ronda de negociaciones entre los tres países, conformándose la llamada “Comisión de Libre Comercio”, con el objetivo de llevar las negociaciones.

Siendo tras múltiples rondas de negociación que finalmente el tratado entra en vigor el día primero de julio del año 2020 el denominado *Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá* (T-MEC) el cual cuenta con numerosas diferencias respecto a su antecesora, de los cuales se tendrá un enfoque en las disposiciones en materia de Propiedad Industrial (Comisión de Libre Comercio, s/f).

Con la firma del T-MEC, al igual que en su momento con la firma del TLCAN, surge una homologación de la legislación mexicana en materia de Propiedad Industrial a los estándares adoptados por los países del norte, en este caso, adoptándose medidas más estrictas contra la piratería y violación de patentes, concesiones en favor del desarrollo biotecnológico y la integración de medios alternos de solución de controversias, ello como resultado de las obligaciones contraídas con la firma de dicho acuerdo, como se abordó en el apartado anterior.

Es entonces que el mismo día de la entrada en Vigor del T-MEC, es promulgada la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial* (LFPPI), la cual prevé medidas novedosas en la materia, como la llamada orden *cease and desist*, previamente incrustada en la *Digital Millennium Copyright Act (DMCA)* (DMCA.COM, s/f), por medio de la cual se puede emitir una orden de desistimiento de todas las acciones que se presuma, son violatorias de derechos de Propiedad Industrial (Arankowsky & Alarcón, 2020).

Se considera especialmente importante para el objeto de la investigación, la inclusión de la llamada “cláusula bolar”, la cual permite la utilización de patentes asociadas a medicamentos por parte de personas diversas a sus titulares con el

objetivo de desarrollar medicamentos novedosos y necesarios para la población de una manera más efectiva (Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, 2023).

Siendo también especialmente importante la previsión en la ley de la figura de licencias de utilidad pública, por medio de las cuales se puede declarar una determinada patente como un bien de necesario acceso por parte de la población.

Ya revisados antecedentes y tratados internacionales relevantes en la materia, es momento de que se revisen antecedentes constitucionales y legislaciones vigentes a nivel nacional.

El primer antecedente legislativo en materia de propiedad intelectual se encuentra en la *Constitución Política Española de 1812*, también conocida como *La Constitución de Cádiz*, que en su artículo 355 señalaba como competencias de la autoridad:

...

Sobre el fomento a la agricultura, la industria y el comercio, protegiendo a los inventores de nuevos descubrimientos en cualquiera de estos ramos.

Un segundo antecedente constitucional lo podemos encontrar en la *Constitución de 1824*, la cual en su artículo 50 señala las competencias del Congreso general, haciendo referencia a la figura de gobierno existente en ese momento histórico, y el cual, entre otras tenía las facultades de:

...

I. promover la ilustración, asegurando por tiempo limitado derechos exclusivos a los autores por sus respectivas obras;

...

II.

...

Asegurando por tiempo limitado a los inventores, perfeccionadores o introductores de algún ramo de industria; derechos exclusivos por sus respectivos inventos, perfecciones o nuevas introducciones.

...

El siguiente antecedente que se detecta es el artículo 28 de la *Constitución de 1857*, el cual previa la protección de manera exclusiva y por tiempo limitado a los derechos de los inventores o perfeccionadores de alguna mejora, disposición que si bien se considera de manera muy constante como el fundamento del derecho exclusivo de explotación temporal de bienes parte del derecho de propiedad intelectual, ya que dicho artículo se encuentra de manera muy similar dentro de nuestra actual constitución, también en el numeral 28, esta es una idea que ha sido controvertida por catedráticos, como Oscar Javier Solorio Pérez, quien señala que el fundamento del derecho de propiedad intelectual es el artículo 73 constitucional, el cual faculta al Congreso de la Unión para legislar sobre diversas materias, entre las que destaca el comercio.

Postura que se comparte, ya que se considera que la propiedad intelectual, en especial en la vertiente industrial, son parte íntegra del universo económico de nuestra sociedad y nuestro estado.

Siendo importante para dibujar un panorama más claro sobre el derecho de Propiedad Industrial, el hacer una enumeración de las normas sustantivas y adjetivas en la materia vigentes en nuestro país:

- Carácter sustantivo
 - Ley Federal de Protección de la Propiedad Industrial,
 - Ley Federal de Variedades Vegetales,
 - Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas y

- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
- Carácter adjetivo
 - Ley Federal del Procedimiento Administrativo
 - Ley Federal del Procedimiento Administrativo Contencioso,
 - Código Federal de Procedimientos Civiles,
 - Ley Aduanera y
 - Código de Comercio.

Dentro de la legislación mexicana se encuentran los dos grupos de leyes y códigos señalados en supra líneas, el primero de ellos enfocado en las disposiciones legales que componen el panorama legal de la Propiedad Industrial; y el segundo, en procesos y mecanismos para la solución de controversias.

Se debe entonces realizar un análisis de la legislación vigente a nivel federal, en manera de Propiedad Industrial, las figuras jurídicas previstas, el cómo interactúan entre sí, su alcance y el cómo afectan los derechos humanos de acceso a la información y a la salud de la población de la República Mexicana.

La Ley Federal de Propiedad Industrial contiene las figuras de patente, modelo de utilidad, diseños industriales, marca, avisos comerciales, denominación de origen y secretos industriales, figuras que se pueden definir de las siguientes maneras:

- Patente: Derecho de exclusividad que otorga el Estado a un inventor sobre la explotación de su invención;
- Modelo de utilidad: Derecho de exclusividad que brinda el Estado sobre creaciones que son resultado de la modificación o reconfiguración de la disposición, estructura y/o forma de una invención ya existente;

- Diseño industrial: Derecho de exclusividad referente al diseño externo de un producto;
- Marca: Derecho de exclusividad que se extiende respecto de cualquier signo visible que distinga productos o servicios de otros de su misma especie o clase;
- Aviso Comercial: Derecho de exclusividad sobre una frase llamativa o *slogan* que se crea con la intención de hacer recordar a la clientela, ya sea cautiva o potencial, un producto o servicio específico;
- Nombre Comercial: Derecho de exclusividad respecto del nombre de un establecimiento industrial, comercial o de servicios, a nivel local, protección que a menudo requiere de una conjugación con actas notariales para su protección;
- Denominación de origen: Derecho de exclusividad que se emite respecto de productos cuyas características o calidad, se deben esencialmente al medio geográfico en el cual se producen

Dichas figuras en su conjunto conforman el panorama contemporáneo central del derecho de la Propiedad Industrial en México, panorama que a su vez se complementa con las leyes previstas en las demás leyes sustantivas que se mencionaron, las cuales son:

- Ley Federal de Variedades Vegetales
 - Obtentor: Persona física o moral que mediante un proceso de mejoramiento haya obtenido y desarrollado una variedad vegetal de cualquier género y especie;
 - Variedad vegetal: Subdivisión de una especie que incluye a un grupo de individuos con características similares y que se considera estable y homogénea;

- Título de obtentor: Documento expedido por la Secretaría en el que se reconoce y ampara el derecho del obtentor de una variedad vegetal, nueva, distinta, estable y homogénea;
- Material de propagación: Cualquier material de reproducción sexual o asexual que pueda ser utilizado para la producción o multiplicación de una variedad vegetal.
- Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas
 - Calidad Física: Medida de la pureza física de la semilla;
 - Calidad Fisiológica: Medida de la capacidad de la semilla para producir material de propagación fisiológicamente viable;
 - Fito mejorador: Toda persona física que por cuenta de otro haya desarrollado y obtenido una variedad vegetal.
- Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
 - Organismos Genéticamente Modificados: Organismos cuyo material genético ha sido alterado de una manera que no ocurre naturalmente por apareamiento y/o recombinación natural.

Figuras que resultan relevantes para complementar la visión sobre la amplitud y alcance de la Propiedad Industrial, ya que habitualmente únicamente se percibe como parte de la materia, aquellas invenciones relacionadas directamente con la industria *per se*, debiéndose de incluir en ese campo semántico, aquellas figuras jurídicas de un carácter más cercano a la naturaleza y medio ambiente, como lo pueden ser las variedades vegetales, semillas, fitomejoradores y las demás mencionadas en supra líneas, aspectos claramente importantes en un país como la república mexicana, en el que el sector primario tiene un papel tan fundamental en la actividad económica nacional.

Cabe mencionarse que para efectos de la presente investigación se revisaron las figuras enumeradas en supra líneas con la finalidad de definir si los medicamentos

pueden ser protegidos por alguna de esas figuras de protección, descartándose la idea al corroborar que los conceptos previstos en los tres cuerpos legislativos no abarcan de manera satisfactoria el concepto de medicamento, determinándose que la figura de medicamentos es cubierta de manera más que sobrada por la figura de *patente*, incluida en la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial*.

De manera que ya enumeradas las figuras legales establecidas en las leyes sustantivas de Propiedad Industrial en la república mexicana, así como también los mecanismos, de excepción y de extensión, se puede determinar el que el panorama de Propiedad Industrial se constituye actualmente por figuras básicas, como lo son las patentes y modelos de utilidad, así como figuras de más reciente creación como lo son de manera enunciativa, más no limitativa el secreto industrial y las marcas no tradicionales, respondiendo las figuras de más reciente creación a los factores tecnológicos, sociales y científicos más novedosos.

Es esa adhesión de nuevas figuras y presupuestos jurídicos, lo que permite que la Ley no caiga en un anquilosamiento, y si bien, se puede aludir a que el origen internacional de las figuras en materia de Propiedad Industrial pueden conllevar a una falta de adaptación de las normas a los contextos sociopolíticos y económicos de un país, también es cierto que la homologación de criterios de protección a la Propiedad Industrial a un nivel internacional, puede llevar a una protección más amplia en un mundo cada vez más globalizado.

Es entonces que se podría determinar que la creación de nuevas figuras puede ampliar la protección en un entorno macroeconómico para los inventores, correspondiendo la tarea de ahondar en las figuras de excepciones y ampliaciones de la protección dentro de la Propiedad Industrial al siguiente capítulo.

De igual manera es menester señalar que tras el análisis de las figuras existentes en materia de propiedad intelectual y Propiedad Industrial, así como la revisión de antecedentes históricos y normativos, es posible detectar carencias notorias en materia de Propiedad Industrial siendo tal vez, y por razón de alcances, la mayor deuda legislativa en la materia, la promulgación del reglamento de la Ley Federal

de Protección a la Propiedad Industrial, advirtiéndose que la publicación del reglamento en cuestión representa una importante ventana de oportunidad para incluir en el mismo disposiciones en materia de acceso a la información.

Debiéndose también destacar la importancia de reforzar lo referente a la protección de datos clínicos en materia de desarrollo de medicamentos, es deficiente en nuestra legislación nacional, advirtiéndose la necesidad de proteger los datos personales de las personas que hayan participado en pruebas clínicas necesarias para la producción farmacéutica, por lo que la información de las mismas en su aspecto biológico debe de ser protegida, ya que la protección es escueta, como se analiza en el capítulo tercero del presente trabajo, lo que abre la posibilidad de un mal uso de los datos biológicos de las personas en cuestión al momento de solicitar las empresas farmacéuticas permisos sanitarios de uso comercial, así como también compromete la fortaleza del sistema nacional de Propiedad Industrial.

Señalándose desde este punto, el que las disposiciones en materia de acceso a la información que deberán de nutrir en un futuro, al hipotético reglamento de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, requerirán forzosamente de gozar de un sentido ambivalente, dotando por un lado a la población de la capacidad para acceder a la información utilizada por las empresas para el establecimiento de los precios de los medicamentos; y por otro lado, el proteger la inversión del inventor innovador.

Siendo evidente que en el territorio nacional existe una omisión en cuanto a la regulación del establecimiento de precios de medicamentos, mecanismo que la experiencia nos ha señalado, es necesaria para evitar especulación en el sector farmacéutico, sector en el que la simple especulación o acaparamiento, puede conllevar afectaciones severas en la salud pública, como ejemplo de ello podemos referir el caso del medicamento daraprim, necesario para el tratamiento de infecciones parasitarias por toxoplasmosis y malaria, cuya patente fue adquirida en 2015 por la empresa *Vyera Pharmaceuticals* con el único fin de aumentar artificiosamente su precio de venta en los Estados Unidos, estableciéndose de manera unilateral un aumento al precio de venta de dicho medicamento desde \$13

trece dólares por unidad hasta los \$750 setecientos cincuenta dólares por unidad, un injustificado aumento de aproximadamente 4,000%, actualmente, el autor de dicho aumento artificioso de precios de venta se encuentra cumpliendo una pena de 7 años de prisión y se le impuso, recién en 2022, una multa de 64 millones de dólares en resarcimiento al daño provocado por la especulación realizada.

Pero lo auténticamente destacable del caso *dapramin*, no es el caso en sí mismo, sino el alcance real que puede llegar a tener en la vida de las personas el aumento en el costo de medicinas, ya que una decisión económica puede impactar gravemente al volver prohibitivos los precios de los medicamentos que la población requiere para el ejercicio del derecho a la salud.

En vista de ello, se advierte que es necesario que se generen medidas de control para el establecimiento de precios en los medicamentos, ya que es necesario comparar los mecanismos que existen en otros territorios para la regulación de precios de venta de medicamentos, así como también es necesario el revisar si dichas medidas han resultado efectivas.

Por lo que, de manera enumerativa, mas no limitativa, debido a la constante evolución de las legislaciones locales, se pueden mencionar los ejemplos de Canadá, España, Australia, Reino Unido y Brasil, pudiendo así un marco referencial sobre las diversas maneras en que los estados regulan los precios de medicamentos en sus territorios.

Canadá

En el caso de Canadá, no se regulan los precios de los medicamentos cuya patente asociada ya se encuentra vencida, mientras que los precios de los medicamentos cuya patente asociada se encuentra aún vigente, son regulados por un organismo especializado denominado *Patented Medicine Prices Review Board* (PMPRB), dicho órgano, como se señaló, es el encargado de regular los precios de medicamentos en el país, respecto a los precios de venta por parte de los

fabricantes, excluyéndose de evaluar los precios añadidos por cadenas de producción o revendedores minoristas, para ello, emplea dos mecanismos centrales, por un lado realiza un estudio comparativo denominado *Median International Price Comparison Test* (MIPC), por medio del cual se compara el precio medio de un medicamento específico en un listado seleccionado previamente de 7 países (Francia, Alemania, Italia, Suecia, Suiza, Reino Unido y Estados Unidos de América), estudio que conlleva a la determinación de cuál es el precio que se considerará como “excesivo” dentro del territorio canadiense, y por otro lado, siendo una atribución de la PMPRB la imposición de multas para aquellas farmacéuticas que establezcan precios de venta que el órgano considere como excesivos (Compendium of Policies, Guidelines and Procedures, 2017).

De manera complementaria, la PMPRB, establece criterios de nivel de avance científico, para con ello determinar hasta qué punto se puede llegar a justificar un precio “excesivo” para un medicamento, los cuales se clasifican en las siguientes categorías:

- *Breakthrough* o Gran avance
- *Substantial Improvement* o Mejora sustancial
- *Moderate Improvement* o Mejora moderada
- *Slight or No Improvement* o Mejora ligera o sin mejora.

Dependiendo entonces del nivel de innovación, el que se podrá considerar un precio de venta como excesivo, siendo el caso de los medicamentos de gran avance, que se les considerará con un precio excesivo, cuando el mismo supere el resultado del estudio MIPC; en el caso de los medicamentos que se considera, aportan una mejora sustancial, se considerará como excesivo el precio que supere el MIPC y el precio más alto de los medicamentos sobre los que el nuevo medicamento respecto de los cuales el medicamento novedoso significa una mejora; en el caso de los medicamentos de mejora moderada que se considerará como excesivo el precio de venta, cuando este supere el punto medio entre el IMPC y el precio más alto

respecto de los medicamentos respecto de los cuales presenta una mejora y en el caso de los medicamentos con mejora leve o sin mejora, se considerará como excesivo cuando su costo supere el precio en el mercado canadiense de medicamentos comparables, mismo uso o indicación que el medicamento novedoso.

Como se puede observar, el mecanismo de control de precios de medicamentos en Canadá es más o menos riguroso en medida del nivel de innovación del medicamento, siendo ese un punto interesante a tomar en cuenta para la potencial construcción de un mecanismo de control o supervisión de precios en el territorio mexicano.

España

En el caso español, se ubica la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), misma que le corresponde fijar el precio máximo de medicamentos del sistema de salud, escapando a la regulación por parte de la CIPM, los medicamentos que no son financiados con cargo al erario público, abarcando entonces la fijación de precios lo respectivo a aquellos medicamentos que se incluyen dentro del Sistema Nacional de Salud, mientras que en lo que respecta a los precios de medicamentos en venta directa al público, se prevén márgenes de distribución y dispensación.

Los márgenes de dispensación están previstos en el *Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano*, mismo que establece los márgenes para el precio de los medicamentos en venta directa al público respecto del precio de laboratorio. Dichos márgenes son generados de manera anualizada y basados en los índices de precios al consumidor (Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano., 2008).

Del caso español, se distingue una división clara de los precios regulados y los no regulados, así como un sistema de márgenes de ganancia, aspectos destacados del caso en ese país.

Australia

Por su parte, se encuentra el caso de Australia. Caso en el cual se identifican dos sistemas de salud sociales, por un lado se ubica el *Medicare Australia*, mismo que se identifica como el sistema social que busca la cobertura de los gastos médicos generales de los australianos y por otro lado el denominado *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS), mismo que tiene como objetivo cubrir los medicamentos prescritos a los ciudadanos australianos mediante recetas, siendo entonces el caso que cuando un medicamento se autoriza para su venta en el territorio australiano, el mismo puede o no, ser incluido en la lista de medicamentos cubiertos por el PBS.

Siendo el caso, que los medicamentos incluidos en la lista del PBS, naturalmente conllevarán un aumento en sus ventas, ya que serán recetados de manera más común, la inclusión en dicha lista será a solicitud del fabricante y su aprobación dependerá de si el medicamento representa un beneficio económico o no, respecto de los medicamentos ya incluidos, es decir, si existe un ahorro en lo que será cubierto por medio del PBS (Joan Rovira Forns et al., 2012).

El sistema de cobertura de medicamentos recetados y la inclusión en base al valor de venta de este, es considerado por Rovira, como un importante antecedente para los países que busquen un sistema de regulación de los medicamentos en base al valor de estos.

Reino Unido

Por su parte, en el territorio del Reino Unido, se prevé la existencia de acuerdos voluntarios entre los departamentos de salud de Inglaterra, Escocia, Gales e Irlanda, dichos acuerdos surgen con el *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS) del año 2014, mismo que en 2019 fue sucedido por el denominado *Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access* (VPAS), distinguiéndose entonces el caso inglés por establecer un mecanismo voluntario con el sector manufacturero médico.

Si bien, durante la investigación realizada durante el desarrollo de la presente, se detectaron fuentes que afirmaban que el *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS) aún sigue vigente, se advierte que ello es solo parcialmente correcto, ya que si bien en la actualidad el acuerdo que se encuentra vigente es el *Scheme for Branded Medicines Pricing and Access* (VPAS), y se advierten que comparten importantes similitudes, se advierte necesario el no caer en ese error. Es entonces que las características principales del PPRS son: que por medio de este se realiza la regulación de los precios de los medicamentos de patente que son adquiridos por el sistema nacional de salud (*National Health Service* (NHS)) de Reino Unido, exentando la regulación tanto de medicamentos de patente que sean adquiridos por el sector privado, como de medicamentos genéricos.

Siendo entonces el objetivo del PPRS el “Lograr un equilibrio para promover los intereses comunes de los pacientes, el NHS, la industria y los contribuyentes.” mecanismo que utiliza el PPRS para la regulación de precios de medicamentos el establecimiento de topes de aumento de los precios iniciales de lista, es decir, que al momento de lanzarse un medicamento novedoso al mercado, por medio del acuerdo, se establece un precio, el cual tiene que ser respetado, y que se permitirá un aumento anualizado sobre el mismo basándose en el volumen de venta del medicamento en cuestión.

Siendo el caso que el PPRS sufrió actualizaciones en el 2018, surgiendo ese mismo año un mecanismo obligatorio, pero con menores beneficios para los manufactureros de medicamentos, así mismo al año siguiente, en 2019, surge un esquema novedoso, que lleva por nombre *Scheme for Branded Medicines Pricing*

and Access (VPAS), este último terminó por remplazar al PPRS, y coexiste actualmente con un mecanismo estatutario obligatorio.

Por su parte, el VPAS prevé como mecanismos para la regulación de precios de medicamentos, un tope de crecimiento de ventas, siendo el caso que los medicamentos que excedan un porcentaje de crecimiento en sus ventas, superior al margen previsto en el acuerdo, deberán de reincorporar al NHS el exceso, así mismo se prevé una exención a la medida durante los primeros 3 años tras el lanzamiento de un medicamento al mercado, ello con la finalidad de incentivar el desarrollo de medicamentos novedosos en el Reino Unido (The Association of the British Pharmaceutical Industry, 2025).

Por lo que se puede observar del caso específico del Reino Unido, se establece un mecanismo de control del precio de medicamentos sobre aquellos adquiridos en el sector público con el objetivo de equilibrar los intereses entre los contribuyentes, pacientes y la industria farmacéutica, de manera que a pesar de tratarse de un caso en el cual se implementa un sistema complejo, el mismo prevé excepciones a medicamentos nuevos, para el caso de retribuciones al sistema nacional de salud (NHS) como mecanismo para incentivar la innovación en el sector farmacéutico, lo cual es destacable.

Brasil

En lo relativo a la regulación de precios en el caso brasileño, nos encontramos con un sistema integral para el control de estos, en el cual se establece un precio máximo para la oferta de los medicamentos, tanto en aquellos adquiridos para lograr el abastecimiento del sistema de salud nacional, como los ofertados a los ciudadanos por parte del sector privado, regulándose de igual manera, el aumento de los precios de medicamentos año con año.

El organismo nacional encargado de dicha regulación es la *Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos* (CMED), misma que es creada desde el año 2003 y

la cual, por medio de ordenamientos jurídicos, emite dos costos máximos de los medicamentos, por un lado el Precio Máximo al Consumidor (PMC), que es el precio máximo de un medicamento para su oferta al público y por otro lado, el Precio Máximo de Venta al Gobierno (PMVG), que es el precio máximo para la oferta del medicamento al gobierno para el abastecimiento del sistema nacional de salud (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, 2025).

En cuanto al mecanismo ejercido en el territorio brasileño para el control de precios a los medicamentos, se establece como requisito legal para la obtención del registro necesario para su comercialización en el país, la información económica referente al precio del producto que se cobra en otros 10 países, así como el costo del tratamiento por paciente, de manera que los precios de oferta de medicamentos deben de responder a un margen determinado por el precio ofertado en un estándar internacional (LEYNº 6.360, DE 23 DE SEPTIEMBRE, 1976., 1976).

Así mismo, se establece una categorización de los medicamentos novedosos, estableciéndose diversos niveles de regulación del precio: asignándose una categoría del 1 al 6 dependiendo del nivel de innovación del medicamento en cuestión, siendo las categorías las siguientes:

- Categoría I: Se asigna a los medicamentos nuevos y que represente una mayor eficacia respecto a los medicamentos existentes para la misma indicación terapéutica o que represente la misma eficacia, pero a un costo menor que las opciones existentes. Como límite de precio, se asigna que el precio no podrá ser superior al menor precio en uno de los 10 países de los cuales se debió de presentar información;
- Categoría II: Se asigna a productos nuevos que no se pueden considerar objeto de patente. Como limite, igual que a la categoría I, su precio no podrá ser superior al menor precio en uno de los 10 países de los cuales se debió de presentar información;
- Categoría III: Se asigna a nuevas presentaciones de un medicamento ya comercializado por la misma empresa, en misma dosis. Como límite de precio, el mismo no podrá ser superior a la media aritmética de los precios

de medicamentos similares, de la empresa ofertante, es decir, el cambio de presentación, no podrá ser innovación suficiente para lograr un aumento de precio;

- Categoría IV: Se asignará esta categoría a las nuevas presentaciones de un medicamento ya comercializado por la propia empresa, o de nueva comercialización para la empresa específica, en una dosis diferente a la ya comercializada con anterioridad. El límite del precio se establecerá de tal manera, que el mismo no podrá ser superior a las presentaciones del mismo medicamento y con las mismas presentaciones, ponderando el volumen de ventas de cada presentación;
- Categoría V: asignada a medicamentos que sean una nueva presentación farmacéutica en el país o una nueva asociación de principios activos ya existentes en el país. El precio de oferta no podrá ser superior al precio del tratamiento medicamentos útiles para la misma indicación terapéutica y
- Categoría VI: aplicable a medicamentos genéricos. En esta última categoría, el precio no puede ser superior al 65% del precio del medicamento respecto del cual es bio equivalente (Resolución CMED N° 2 de 5 de marzo de 2004, 2004).

Se destaca entonces del caso brasileño, la creación de dos límites de precios de oferta de medicamentos, uno aplicado al abastecimiento del sistema nacional de salud, y otro aplicado a la oferta al público en general, así como también se nota una enorme similitud entre las categorías y límites del precio de medicamentos, con el sistema canadiense.

Chile

Por su parte, se encuentra el caso chileno, en el cual se advierte, no existe un mecanismo directo de control del precio de medicamentos, y únicamente se detecta que el estado chileno puede influir en el precio de la oferta de medicamentos a través de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud

(CENABAST), organismo descentralizado que tiene como objetivo el centralizar la demanda de medicamento de las diversas instituciones del país, para de esa manera ejercer un mayor poder de negociación frente a los proveedores de medicamentos (Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), 2013), mecanismo que se advierte, no ha resultado precisamente efectivo, al no controlar dicho organismo la totalidad de las adquisiciones de medicamentos para el país (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, s/f).

Por lo que, en vista de los mecanismos de control de precios de medicamentos aplicados en otros territorios, así como también la ausencia de dichos mecanismos en algunos casos mencionados, como el caso chileno, se torna necesario revisar la necesidad de un sistema de control de precios de medicamentos en el territorio mexicano.

Siendo una labor obligatoria dentro del presente trabajo, el análisis de la evolución de los mecanismos vigentes para la regulación de precios de medicamentos, así como sus antecedentes, ello con la finalidad de llegar a conclusiones sobre su efectividad, así como sus similitudes con mecanismos ejecutados en otras latitudes.

México

Es el caso, que en nuestro país, existió en un primer momento un órgano interinstitucional que llevaba por nombre: Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos e Insumos para la Salud (CNDP), la cual fue instaurada el 26 de febrero del 2008 (Acuerdo por el que se crea la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, 2008), misma que operó hasta el 2018, la misma contaba con integrantes de las Secretarías de Hacienda, Economía, Salud, así como del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), dicho organismo tenía como objetivo el llevar a cabo el proceso de negociación anual de precios de medicamentos y otros

insumos para la salud contenidos en el Cuadro Básico para el primer nivel de atención médica y el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, que cuenten con patente vigente y que sean objeto del procedimiento de adjudicación directa (Reglas de Operación de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, 2008). Sin embargo, en 2018, durante la administración del ejecutivo federal 2018-2024, sus funciones cayeron en desuso, para finalmente ser desintegrada en el año 2021.

Es entonces, menester, especificar cuáles eran los alcances reales de las determinaciones de la CNDP, ya que la misma, en ningún momento se dedicó a la regulación de precios de medicamentos en su venta al público en general, sino que se encargaba de la negociación de precios de medicamentos para su adquisición por parte del sector público.

La comisión fue desintegrada en favor de la consolidación de compras de insumos, ello a partir del año 2020, por parte de la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) por medio de un convenio con el Gobierno Federal, convenio que 3 años después, en 2023, ya no fue renovado, por lo que las compras de medicamentos pasaron a ser realizadas por parte del Gobierno federal durante los años 2023 y 2024, al considerarse por parte del entonces titular del Instituto de Salud Para el Bienestar, Juan Antonio Ferrer Aguilar, que “El sector salud ya está articulado y cuenta con capacidades suficientes, por lo que no se requiere de la UNOPS para las compras consolidadas de medicamentos” (Centro de Investigación en Política Pública, 2022).

Finalmente, durante los ejercicios 2025 y 2026, la compra pasó a ser de manera consolidada, ello con el objetivo de garantizar disponibilidad de medicamentos en el sector salud, integrando al sistema de compras consolidadas a la Secretaría de Marina, IMSS, IMSS Bienestar, ISSSTE y Petróleos Mexicanos (PEMEX), para de esa manera obtener mejores precios de compra de insumos de la salud, principalmente medicamentos, por medio de un mayor poder de negociación (*Plataforma de Compras Consolidadas del Sector Salud*, 2025).

De manera, que como se puede derivar de lo señalado en supra líneas, la política de control de precios en el territorio nacional, ha estado enfocada en la negociación de precios por volumen de adquisición y únicamente abarca el sector público, además de sufrir de constantes cambios, sobre todo en las dos últimas administraciones ejecutivas federales (2018-2024 y 2024-2030), lo cual pareciera generar un panorama caótico, al momento de estimar si realmente alguna de estas políticas genera un ahorro considerable para el erario público.

Pero entonces, ¿dónde queda la regulación de precios de medicamentos para venta al público en el territorio mexicano?, pregunta por demás importante, y es el caso que en el territorio mexicano, el precio de venta de medicamentos amparados por una patente vigente se encuentra regulado por un esquema voluntario vigilado por la Secretaría de economía, dicho sistema voluntario lleva por nombre Programa de Apoyo a la Comercialización y Distribución de Medicamentos e Insumos para la Salud (PROFIM) y establece precios máximos de venta de medicamentos al público (Oscar Flores, 2023), pero se advierte que al tratarse de un mecanismo voluntario, el mismo no es vinculante para el sector farmacéutico, de manera que se advierte no se cuenta con una vía para controlar el precio al público, o al menos no vinculante, caso que se advierte, resulta similar al mecanismo de adhesión voluntario vigente en el reino unido y que se revisó en anteriores páginas, pero que de igual manera, se advierte, no se encuentra complementado, como lo es el caso inglés, por un mecanismo estatutario de aplicación obligatoria para los precios de medicamentos ofertados al público.

Por lo que se debe de señalar desde el presente trabajo, la necesidad obligada de establecer un mecanismo que garantice medicamentos novedosos a precios accesibles, ya que, si bien se han detectado propuestas legislativas por demás, interesantes, como la iniciativa con proyecto de decreto presentada por el Senador Ricardo Monreal Ávila, el 19 de febrero del 2019, por medio de la cual se pretendía adicionar un novedoso párrafo segundo al artículo 31 de la Ley general de Salud, artículo referente a la fijación de precios de medicamentos de venta al público, artículo que a la letra señala:

Artículo 31.- La Secretaría de Economía, oyendo la opinión de la Secretaría de Salud, asegurará la adecuada distribución y comercialización y fijará los precios máximos de venta al público de los medicamentos e insumos. La Secretaría de Hacienda y Crédito Público tendrá la intervención que le corresponda en la determinación de precios, cuando tales bienes sean producidos por el sector público.

La Secretaría de Salud proporcionará los elementos técnicos a la Secretaría de Economía, acerca de la importación de insumos para la salud.

Es entonces que la iniciativa referida señala la necesidad de insertar un párrafo segundo, actualmente sin correlativo que, dentro del documento, reza lo siguiente:

El proceso de fijación de precios será público, transparente y deberá llevarse a cabo con apego a los principios de accesibilidad, asequibilidad, calidad y disponibilidad, en términos de los lineamientos que para tal efecto emitan las autoridades competentes. Además, dicho proceso considerará políticas diferenciadas para garantizar el acceso de medicamentos e insumos a las personas en situación de pobreza. La fijación de precios deberá ser revisada anualmente o cuando las circunstancias económicas, técnicas o de valoración terapéutica lo exijan. La Secretaría de Hacienda y Crédito Público tendrá la intervención que le corresponda en la determinación de precios, cuando tales bienes sean producidos por el sector público.

Texto del cual se observa, un claro tinte político que responde a un interés de destacar en el área legislativa, ya que, si bien la iniciativa trata un tema de claro interés público, también se observa que la misma no propone en ningún momento un mecanismo novedoso o que cree alguna figura vinculante, por lo que únicamente exigir una mayor transparencia, sin señalar el mecanismo por medio del cual se

ejecutará resulta un ejercicio legislativo ocioso (iniciativa con Proyecto de Decreto, por el que se reforma el artículo 31 de la Ley general de Salud, 2019).

Por lo que, una vez revisados los casos de países seleccionados, así como los mecanismos existentes en el territorio mexicano, se puede continuar con el siguiente tópico a revisar en el siguiente capítulo, el cual es referente al acceso a la información sobre patentes asociadas a medicamentos que se encuentren vencidas, ello en favor de los entes desarrolladores de medicamentos, para con ello facilitar el desarrollo de nuevos medicamentos por medio de investigación durante la vigencia de las patentes y con ello lograr un ejercicio eficaz de la cláusula bolar, la cual se desarrolla de manera poco satisfactoria debido a la demora del ingreso de medicamentos al mercado mexicano.

No pudiéndose omitir de frente al siguiente capítulo, el señalar la relación que guardan las figuras de protección en materia de Propiedad Industrial y el Derecho de la Información, ya que el fenómeno de la innovación científica no se puede concebir sin una investigación previa, y en el caso de los medicamentos, el desarrollo de medicamentos novedosos que puedan brindar acceso a los individuos a un mayor goce del derecho a la salud requiere también de una investigación previa, y con ello inversión, por lo que las personas físicas y/o morales que inviertan en el desarrollo deberán de gozar de una reivindicación por su inversión realizada. Pero debido al tipo de producto generado y el potencial para mejorar la calidad de vida de las personas que tengan acceso al mismo, es que se tiene que revisar la posibilidad de acercar los medicamentos a los usuarios de una manera más pronta.

De manera que como se mencionó en supra líneas, la cláusula bolar es el mecanismo por medio del cual las personas físicas y/o morales pueden generar investigación sobre formulas medicas protegidas por patentes asociadas a medicamentos aun cuando la patente en cuestión siga vigente, ello con el objetivo de poder ofrecer a la población medicamentos denominados genéricos lo más pronto posible, tras el vencimiento de la patente, así como para poder generar oportunidades de competencia en el mercado de los medicamentos para los competidores nuevos, ello en previsión de dos circunstancias propias del mercado

de los medicamentos: el largo tiempo que implica el desarrollo de medicamentos por un lado, y la dificultad para que pequeños capitales puedan competir en el mercado.

Es entonces, que la cláusula bolar no se puede materializar sin que existan cuatro elementos:

1. Una formula medica protegida por una patente asociada al medicamento,
2. Una patente que proteja la explotación exclusiva de manera temporal del medicamento y
3. Un titular de los derechos patrimoniales de la patente sobre la fórmula médica y
4. Un tercero interesado en la explotación comercial de la fórmula médica en cuanto la patente pierda sus efectos de explotación exclusiva temporal.

Teniendo en consideración esos elementos, es posible dilucidar que el acceso a la información sobre fórmulas médicas protegidas por patentes asociadas a medicamentos para alcanzar el objetivo de realizar la explotación comercial de la fórmula tras el vencimiento de la patente, se trata del ejercicio del acceso a la información por parte de una persona física y/o moral.

Correspondiendo a los capítulos subsecuentes y sus respectivos contenidos y objetivos, el analizar el tipo de personas que pueden buscar el acceso a la información referente a fórmulas médicas, así como ahondar en las figuras de protección especial de patentes y excepciones a las mismas.

Capítulo II. Comparación de las excepciones en materia de patentes asociadas a medicamentos con las medidas para la extensión de dichas patentes

Certificados de protección complementaria

El certificado complementario es una figura legal de relativa nueva creación prevista en la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPPI), la misma tiene como objetivo el extender la vigencia de una patente o cualquiera de las figuras previstas en la normativa de protección a la Propiedad Industrial, dicha figura surge con la publicación de la LFPPI en el año 2020 (Despacho jurídico Olivares, 2020).

La emisión de certificados complementarios es competencia del IMPI según el artículo quinto, fracción primera de la ley federal de protección a la Propiedad Industrial, dicho artículo prevé a los certificados junto con todas las demás formas de protección que emite el IMPI (OMPI, 2020).

Destacando también como fuente de la figura de certificados complementarios de protección la obligación de los estados firmantes del T-MEC de establecer un mecanismo para la protección de las figuras susceptibles de patentes en los casos en que existan retrasos injustificables en el proceso de otorgamiento de la patente al inventor interesado, obligación ubicada en el artículo 20.6 del mencionado tratado, como se puede apreciar en el apartado tercero del capítulo primero del presente trabajo de investigación.

El certificado de protección complementaria nace como respuesta a los tiempos inexorablemente largos que toma el Instituto para la emisión de una patente y sus figuras homologas, ante dicha situación en la cual el IMPI toma años en emitir una patente, se prevé el certificado de protección complementaria como una respuesta para la protección adicional a los bienes intangibles (Despacho jurídico Olivares, 2020).

El certificado de protección complementaria se emitirá en aquellos casos en los cuales existan causales atribuibles al IMPI por la tardanza en la emisión de la patente, los aspectos específicos de dicha figura son desarrollados en el capítulo octavo de la LFPPI, destacándose los siguientes aspectos:

1. De proceder, el certificado se emitirá con una vigencia de un día por cada dos días de demora irrazonable,
2. El certificado tendrá una vigencia máxima de 5 años

Es importante especificar que los certificados complementarios únicamente son emisibles respecto de las patentes que hayan sido solicitadas y otorgadas después del 5 de noviembre del 2020.

Se debe entonces de señalar que la figura del certificado complementario tiene la función de incentivar la producción intelectual, debiéndose considerar el potencial de la figura para poder robustecer el sistema legal en materia de Propiedad Industrial, siendo siempre benéfico para la sociedad ya que es necesario el avance de la tecnología médica y la creación de nuevos medicamentos, siendo también parte de un sistema de vinculación de las patentes asociadas a medicamentos y los permisos sanitarios de la Comisión Federal de Prevención de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), sistema que autores como Christian Parra Pérez (Christian Parra Pérez, 2023) consideran opaco, debido a que la LFPPI, ni siquiera genera un concepto claro de que es el sistema de vinculación, pudiendo ser que dicha falta de conceptualización según Parra Pérez, podría ser solucionada por medio de una propuesta de ley que se enfoque en solucionar desde la norma los litigios que surgen en materia de Propiedad Industrial.

Como parte de la realización del presente trabajo de investigación se interpusieron solicitudes de acceso a información pública ante el IMPI dentro de las cuales se consultó al órgano sobre la cantidad de certificados complementarios emitidos hasta la fecha. Solicitudes a las cuales el instituto respondió informando que no se han emitido certificados complementarios, respuesta que se considera poco satisfactoria, toda vez que se conoce a partir una nota periodística un caso judicial

por medio del cual se ordena ofrecer protección complementaria a la empresa Bayer, por lo cual se realizaron nuevas solicitudes de acceso a la información, dentro de las cuales, se obtuvo la misma respuesta.

El caso judicial mencionado en supra líneas es el amparo en revisión 257/2020 de la primera sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN), dicho caso tuvo su resolución el 14 de octubre del 2020 en la que, en el contexto de la publicación de la LFPPI, la Suprema Corte determinó que la protección a una patente propiedad de la empresa Bayer no se encontraba lo suficientemente protegida, debido a que la patente, otorgada durante la vigencia de la Ley de Propiedad Industrial (LPI), tardó más de 5 años en obtener la patente correspondiente, por lo que se ordenó al Instituto el otorgar una protección extendida(*Amparo en revisión 257/2020, 2020*).

De manera que, revisada la figura del certificado complementario, así como el razonamiento de su existencia y utilidad, se estima necesario para el correcto funcionamiento del sistema de patentes en la República mexicana, sobre todo al considerar las injustificadas demoras de las instancias encargadas de la Propiedad Industrial.

La cláusula bolar

La excepción regulatoria o clausula bolar es una medida por medio de la cual se prevé la posibilidad de brindar las facilidades necesarias para que los investigadores de la industria farmacéutica puedan realizar trabajos de investigación sobre formulas, e ingredientes activos patentados, aun durante la vigencia de la patente que los protege para poder generar una pronta comercialización de medicamentos genéricos tras su vencimiento.

Las condiciones a las que los investigadores se tienen que apegar en el ejercicio de la excepción regulatoria es que la investigación que se realice no podrá de ninguna

manera tener como objetivo la especulación comercial durante la vigencia del medicamento protegido por la patente sobre el cual se realiza la investigación.

De manera que la cláusula bolar significa una ventana de oportunidad para que se desarrollen medicamentos genéricos accesibles para las personas de un país, dicha cláusula es prevista de manera originaria en nuestra legislación en el Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud en su artículo 162; así como en el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial en su artículo 46 Bis, en dichas disposiciones reglamentarias se establecen plazos limitantes para la experimentación en medicamentos e ingredientes activos, los cuales son: 3 años antes del vencimiento de patentes de medicamentos de síntesis química y 8 años antes del vencimiento de la patente en el caso de medicamentos biológicos.

Es necesario el señalar que la LFPPI suprime la limitante temporal para el ejercicio de la cláusula bolar, medida que es suprimida al elevar a nivel de la legislación federal en su artículo 57, en el que se especifica que las patentes no producirán efectos en contra de los terceros que ofrezcan en venta productos protegidos por patentes, siempre cuando sea para pruebas, información y producción experimental, lo cual genera una contradicción en la norma.

La cláusula bolar en nuestro país es criticada debido a que las políticas de importaciones no permiten el realizar un rastreo del destino final de los insumos médicos ingresados al país (Alejandro Luna Fandiño, 2019).

Por lo que se puede afirmar que la figura de la cláusula bolar requiere de un mayor marco normativo adyacente para poder emplearse de una manera adecuada, ya que como se advierte en el estudio del capítulo, una de las mayores críticas a la figura de la cláusula bolar es el destino final de los medicamentos y precursores que entran en el país, ya que puede causar una importante entrada de medicamentos que aporten al mercado ilícito y por tanto dañar el patrimonio de los titulares de las patentes, y por lo tanto, al significar un riesgo, tanto para los intereses de las empresas farmacéuticas como para la salud de los pacientes, puede resultar contraproducente para el sector y el ejercicio del derecho a la salud.

Es necesario de igual manera advertir una pregunta fundamental: ¿Qué tan efectivo es el ejercicio de la cláusula bolar?, a partir de ello, se advierte que un indicador viable de dicha efectividad es la disponibilidad de medicamentos genéricos tras el vencimiento de las patentes, ya que dicho indicador permitirá el determinar si el tiempo que pasa entre el vencimiento y el inicio de la venta de dichos medicamentos en un territorio determinado es adecuado o excesivo.

Determinado el indicador de la efectividad, es que se encuentra con un informe realizado por la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE), en el cual se revisa la información desarrollada por Eduardo González Pier quien señala que el tiempo que toman los medicamentos genéricos para lanzarse en el mercado mexicano es excesivo, advirtiendo también que la cantidad de medicamentos que se ponen a disposición de los consumidores es menor de lo ideal (Comisión Federal de Competencia Económica, 2017).

En el estudio, de nombre “Estudio en materia de libre concurrencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México”, la COFECE señala que la penetración de medicamentos genéricos en México carece de alcance y velocidad necesarios para “disciplinar” al mercado hacia el consumo de medicamentos genéricos, con la finalidad de facilitar el ejercicio del derecho a la salud.

La COFECE señala entonces que en la república mexicana el tiempo promedio entre el vencimiento de la patente asociada a medicamentos y el lanzamiento del primer medicamento genérico es de dos 2 años, tiempo excesivo, sobre todo tras la comparación que realiza la COFECE con Estados Unidos y la Unión Europea, ubicaciones geográficas en las cuales el lanzamiento se genera de manera inmediata en promedio en el primero y en un tiempo promedio de 7 meses en el caso del segundo, no solo siendo un tiempo amplio el que se observa en el caso mexicano, sino también un bajo índice de penetración en el mercado y en el promedio de competidores por cada medicamento como se aprecia en la siguiente tabla comparativa:

Tabla 3

Tabla comparativa de penetración de medicamentos genéricos

Comparativa en la penetración de medicamentos entre México y Estados Unidos			
	Estados Unidos	México	Diferencia
Tiempo promedio entre el vencimiento de una patente asociada a medicamento y el lanzamiento del primer medicamento genérico	Lanzamiento inmediato tras el vencimiento de la patente	Dos 2 años tras el vencimiento de la patente	2 años de diferencia
Penetración del mercado por parte de medicamentos genéricos	89% de penetración en el mercado	21.4% de penetración en el mercado	67.6% de diferencia
Promedio de competidores genéricos para medicamentos	10.1 competidores en promedio	2.8 competidores en promedio	7.3 competidores en promedio de diferencia

Advirtiéndose en el estudio de la COFECE el que el tiempo promedio para el primer registro sanitario de medicamento genérico tras el vencimiento de una patente en México es de 16 meses (1 año, 4 meses), por lo que en vista de los datos se demuestra que actualmente el ejercicio de la cláusula bolar es ineficaz.

Licencias obligatorias

Las licencias obligatorias son una figura que se encuentra contemplada en el artículo 145 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, la figura aplica cuando previa solicitud, se promueva el ejercicio de una patente al exponer que una patente no está siendo explotada por el titular de los derechos de esta.

Los antecedentes de la figura se remontan hasta el año de 1883, en el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial, en el cual se incluyeron los parámetros mínimos para la protección a las patentes, dígame por ejemplo el caso en el que una patente no se explote, la misma contará con un plazo de 4 años tras la presentación de la solicitud de registro para no poder ser susceptible de otorgarse

una licencia obligatoria, o de 3 años a partir de la concesión de la patente(Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, 1883).

La figura más tarde entra en un estado de abandono al entrar en vigor el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) y no es retomada hasta la conformación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) con la reforma del GATT de 1994, al mismo tiempo, en 1994 con la celebración del Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canadá (TLCAN), se establecen regulaciones de protección a la Propiedad Industrial, como lo son las licencias obligatorias, disposición que se conserva tras la renegociación del TLCAN y su conversión en el T-MEC.

En la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, aún vigente, a la fecha de esta redacción, las licencias se regulan en el capítulo IX, referente a las licencias y transmisión de derechos, en la misma se señalan los requisitos para el otorgamiento de una licencia obligatoria, siendo los siguientes:

- Demostrar que se cuenta con los medios materiales para lograr el ejercicio de la patente;
- Haber pasado más de tres años desde el otorgamiento de la patente o cuatro desde la presentación de la solicitud

Advirtiéndose que no es un requisito fundamental el que se demuestre que el titular de la patente no este ejerciendo la misma, dándose oportunidad al titular de explotar la patente en un periodo de un año.

Se teoriza entonces en el presente trabajo de investigación el que dicha figura podría significar una oportunidad para generar condiciones benéficas para el ejercicio del derecho a la salud, al posibilitar la comercialización de medicamentos protegidos por patentes que no se estén aprovechando.

Dicha teoría deberá de ser acompañada de una comprobación del ejercicio de la figura de la licencia obligatoria, de manera que con dicho objetivo se presentó una solicitud de acceso a la información frente al IMPI para consultar la cantidad de

patentes respecto de las cuales se han otorgado licencias obligatorias, obteniéndose una respuesta poco satisfactoria al declarar en la respuesta a dicha solicitud el que no obra en sus registros ningún tipo de licencia obligatoria otorgada hasta la fecha, encontrándose sin embargo, en la obra de Alejandro Luna Fandiño, el que se ha otorgado una licencia obligatoria en la república mexicana, la cual corresponde a la patente número 57413, patente asociada al denominado “Aparato para colgar prendas de vestir” en lavanderías automáticas (Alejandro Luna Fandiño, 2019).

Por lo que si bien se considera la figura de patentes obligatorias tiene un cierto potencial para impactar sobre el cómo se ejercen los derechos asociados a patentes en el contexto mexicano, lo cierto es que la información que se ha encontrado al respecto permite darse cuenta que es una figura jurídica poco explorada, de manera que se propone, el que las licencias obligatorias en México podrían generar un impacto mayor de crearse mecanismos que promovieran la presentación de solicitudes de licencias obligatorias, sobre todo en los casos en los cuales el IMPI detectara patentes que pudieran ser benéficas para la sociedad, como pudiera ser el caso de medicamentos, y presentarlos a la industria farmacéutica, pudiendo ser esa una manera de poner a disposición de la población del país, una cantidad mayor de medicamentos novedosos, tomándose como ejemplo el buscador de patentes asociadas a medicamentos del IMPI, el cual cuenta con los siguientes buscadores especializados:

- Buscador general
- Patentes próximas a vencer(Despacho jurídico Olivares, 2020)
- Patentes en dominio público
- Gaceta de Patentes vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos
- Respuesta a solicitudes de cooperación técnica IMPI – COFEPRIS

Destacando de las anteriores, el buscador de patentes próximas a vencer, buscador que presenta las patentes que se encuentran próximas a vencer como su nombre lo indica y que puede ser un punto de partida para aquellos interesados en el

desarrollo de medicamentos en el ejercicio de la cláusula bolar, ampliando el acceso a la información para los sujetos especializados en desarrollo médico.

Por lo que al buscador de patentes asociadas a medicamentos se estima necesario que el IMPI le añadiera un buscador especializado de las patentes que no estén siendo explotadas, buscador que se advierte también, dependería del correcto establecimiento de un sistema de vinculación entre el IMPI y la COFEPRIS, mismo del que se menciona su falta de solidez en páginas anteriores.

Es entonces que, ya revisada la figura de la licencia obligatoria, se requiere ahondar en un tipo de licencia especial, que es la licencia de utilidad pública.

Licencias de utilidad pública

Las licencias de utilidad pública se encuentran previstas en la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en su artículo 153, artículo que señala que el IMPI podrá determinar que la explotación de determinadas patentes se realice mediante la figura de licencia de utilidad pública en casos de emergencia o seguridad nacional y mientras duren las mismas.

La misma ley prevé que la condición de casos de enfermedades graves declaradas de atención prioritaria se requiere que el Consejo de Salubridad General realice la declaratoria de atención prioritaria.

Tras la declaración de enfermedad de atención prioritaria y su publicación en el Diario Oficial de la Federación, las empresas del sector farmacéutico podrán solicitar frente al IMPI la licencia de utilidad pública, mismo que deberá de responder en un plazo de no más de 90 días.

De igual manera la LFPPI señala que será el IMPI el que determine las condiciones de producción, calidad y tiempo de duración, así como el campo de aplicación de la licencia.

Respecto de la figura de la licencia de utilidad pública y su efectividad como un medio para favorecer el ejercicio del derecho a la salud, se cuenta con dos antecedentes relevantes, las contingencias sanitarias por el virus A-H1N1 y la más reciente pandemia por el virus COVID-19.

En el primer caso de referencia, la emergencia sanitaria por A-H1N1, caso en el que si bien hubo una declaración de la enfermedad causada por dicho virus en el cuerpo humano, no se realizó la generación de licencia de uso público alguna, al igual que en el caso de la pandemia por el virus COVID-19, ya que el desarrollo de vacunas contra el virus causante de la mayor emergencia sanitaria de la historia moderna fue encabezado por empresas del sector farmacéutico como lo son Pfizer y Moderna, no previéndose dentro de la legislación nacional en ningún momento el declarar una licencia de uso público sobre las patentes en cuestión, advirtiéndose el fructífero negocio que significa para las empresas las patentes de la tecnología detrás de la vacuna contra el COVID-19.

Como muestra de lo señalado, basta con voltear a ver los importantes litigios que existen aún día entorno a la tecnología de ARN mensajero, misma que posibilitó la producción relativamente veloz de la vacuna contra el COVID-19, y por la que, tan solo en 2023, se estima que Pfizer obtuvo 11,200 millones de dólares (10.412 millones de euros) en ventas, mientras que por parte de Moderna ganaron 6,700 millones de dólares (6.229 millones de euros), cifras con las que resulta evidente la magnitud de las ganancias que significa el ejercicio exclusivo de derechos de patentes asociadas a medicamentos (Ander Azpiroz, s/f).

No debiendo de ser omisos de las voces críticas que han surgido en contra de las prácticas comerciales de la industria farmacéutica durante y después de la pandemia por el virus COVID-19, como por ejemplo el actual Presidente de Bolivia, quien a través de su vicescanciller ha organizado foros internacionales para pugnar por la liberación de las vacunas contra el COVID-19, ya que considera, el acceso a las mismas debería de ser considerado como un derecho humano (Agencia Anadolu, 2021).

Se advierte también, de igual manera que como sucede con las licencias de carácter obligatorio, no se lograron localizar registro de emisión de estas.

Revisadas las figuras centrales de excepción y extensión de patentes médicas, durante el estudio de estas se detectó el que existen serias deficiencias, ejemplo de ello las referencias a un reglamento que hoy en día sigue sin existir y una falta de criterios de protección de datos clínicos en el entorno de desarrollo farmacéutico.

Por lo que es tras ya la especificada necesidad del reglamento de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, se advierte que la creación y promulgación de dicha disposición legal reglamentaría podría generar las condiciones necesarias para el correcto ejercicio de las figuras relativamente novedosas y que han sido objeto de este segundo capítulo, de manera que los certificados de protección complementaria podrían ser regulados de manera más eficaz, a la vez que podrían empezar a generarse registros del ejercicio de la figura, creándose de esa manera las condiciones necesarias para el ejercicio de las del derecho a la protección de la Propiedad Industrial de los entes empresariales y el derecho del ejercicio a la salud para los particulares, no debiéndose de olvidar en ningún momento el espectro ambivalente del derecho de la Propiedad Industrial, rama del derecho en la cual se deben de equilibrar los derechos de las farmacéuticas inversoras y los derechos del consumidor, en este caso, los pacientes que requieren medicamentos para ejercer su derecho a la salud, ello en los términos que se ha señalado en paginas anteriores.

Las condiciones mínimas que deberán de generarse y reglamentarse con la hipotética promulgación de un reglamento a la LFPPI deberán de posibilitar de igual manera el ejercicio de la cláusula bolar.

Siendo también menester el generar las condiciones para que las licencias obligatorias y de utilidad pública, ya que, sin generar condiciones para el otorgamiento de las licencias mencionadas, ello no se materializa en beneficio alguno para la población.

En lo que respecta al capítulo siguiente, es necesario señalar que se abordarán los mecanismos de acceso a la información en materia de patentes y los aspectos de

competencia económica en la industria farmacéutica, protección de datos clínicos, así como la presentación y desarrollo de las propuestas del presente trabajo de investigación.

Capítulo III. Mecanismos de acceso a la información en materia de patentes asociadas a medicamentos y la posibilidad de una competencia económica real

La premisa del presente capítulo es la hipótesis que la falta de información o información incompleta en materia de patentes asociadas a medicamentos genera para los laboratorios costos adicionales de investigación, y para las personas una afectación en sus derechos de acceso a la información y ejercicio del derecho a la salud.

Es entonces que en un primer momento se deberán de hacer precisiones sobre conceptos fundamentales de competencia económica y patentes asociadas a medicamentos, para posteriormente hacer un estudio de las problemáticas detectadas hasta el momento, como lo son la ausencia de un reglamento de la Ley federal de Protección a la Propiedad Industrial y sus efectos, falta de disposiciones en materia de acceso a la información en el ámbito de las patentes asociadas a medicamentos; así como también se ahondará en el presente capítulo las condiciones de información asimétrica al momento de las prescripciones médicas.

De igual manera, al ser el objetivo de este capítulo el ahondar en los efectos que los mecanismos de acceso a la información para los sujetos especializados desarrolladores de medicamentos tienen sobre la competencia económica y el ejercicio del derecho a la salud de las personas.

Con un especial énfasis dentro del presente capítulo, se abordará el sistema de vinculación entre las patentes asociadas a medicamentos y los permisos sanitarios emitidos por la COFEPRIS, protección de datos clínicos, y se finaliza con la presentación de propuestas específicas.

Conceptos de competencia económica

Como parte de la temática planteada para el primer apartado del tercer capítulo, se deben de exponer conceptos que se advierten necesarios para la mejor comprensión del tema, como lo es la clasificación de los medicamentos por la cantidad de oferentes del mismo a la sociedad, consistiendo entonces en medicamentos que se denominan como “medicamentos de fuente única” a aquellos que solo cuentan con un oferente en el mercado, y como “medicamentos de fuente múltiple” a aquellos que cuentan con dos o más oferentes, clasificación que permitirá tener una visión clara de la conformación del mercado de medicamentos.

Siendo relevantes también los conceptos que se exponen en los siguientes párrafos, ya que se considera que son de relevancia en materia de competencia económica relacionada a patentes asociadas a medicamentos.

La lealtad a la marca, que se podrá entender como la preferencia continua de los consumidores a lo largo del tiempo por una marca en especial, incluso existiendo productos sustitutos, preferencia que se considera un sesgo de los particulares al momento de elegir cual medicamento adquirir, factor importante en la competencia entre medicamentos, ya que el panorama se torna más complejo considerar el que los medicamentos como marca convencional generan una tendencia de aceptación en el mercado, factor que impide una mayor penetración por parte de medicamentos genéricos.

Por otro lado, se debe de abordar necesariamente la lista Modelo de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), consiste en una lista emitida por dicha organización, la cual es actualizada cada dos años por expertos a nivel mundial y que funciona como un estándar mínimo orientador sobre cuáles son los medicamentos que servirán como indicador del nivel de posibilidad del ejercicio del derecho a la salud en un territorio determinado, siendo relevante también el señalar que en la actualidad se estima que existen 2,000 millones de personas en el mundo que carecen del acceso a los medicamentos contenidos en la lista en cuestión; es entonces que los países miembros de las Naciones Unidas

podrán emplear el listado para la creación de listas propias y nacionales que se adopten como indicadores de acceso a la salud (Organización Mundial de la Salud, s/f).

Derivado del párrafo y concepto anterior, El Instituto Mexicano del Seguro Social establece el Cuadro Básico de Medicamentos que al igual que la emitida por la OMS consiste en una lista de medicamentos esenciales que deben estar disponibles en el sistema de salud pública. Esta lista ayuda a medir el acceso a tratamientos necesarios.

Las conductas anti-competitivas incluyen prácticas como la fijación de precios de manera arbitraria, el abuso de posición dominante y los acuerdos de exclusividad que limitan la competencia y perjudican a los consumidores. La COFECE supervisa y sanciona estas prácticas.

La regulación de precios, es una política implementada para controlar el costo de los medicamentos, asegurando que sean accesibles para la población. Esto puede incluir la fijación de precios máximos y la negociación de precios con los fabricantes, política que puede adquirir diversas formas y alcances, como se revisó en el apartado IV del primer capítulo del presente.

La innovación farmacéutica como concepto, se refiere al desarrollo de nuevos medicamentos y tratamientos. Aunque las patentes protegen la innovación, es importante equilibrar esto con políticas que fomenten la competencia y el acceso a medicamentos asequibles.

Siendo necesario abordar la “selección adversa”, la cual es un concepto económico utilizado para describir la situación en la cual una de las dos partes involucradas en una transacción tiene más información que la otra, por lo que la parte con menos información puede ser llevada a una decisión, si bien no necesariamente errónea, si pudiendo ser una decisión ineficiente en términos económicos, elevando los costos de adquisición de un producto. Situación que en el mercado de medicamentos se traducirá necesariamente en el aumento en la dificultad del ejercicio del derecho a la salud.

Revisado el concepto de “selección adversa”, es necesario señalar que dicha situación existe a partir de una condición de información asimétrica entre los consumidores y los ofertantes de los medicamentos, situación en la que es necesario prever a un tercer sujeto involucrado: el medico que receta los productos, el cual se advierte, funge como intermediario técnico entre el consumidor y las empresas farmacéuticas, siendo la persona capacitada para recetar medicamentos, guiando las decisiones de compra de los consumidores.

Vencimiento de patentes asociadas a medicamentos

La fecha del vencimiento de las patentes asociadas a medicamentos, como se expuso en el apartado segundo del segundo capítulo del presente trabajo de investigación, significa una fecha determinante para el desarrollo de medicamentos genéricos, ya sea para iniciar la investigación para el desarrollo de los medicamentos genéricos o en el caso del ejercicio de la cláusula bolar, la salida a la venta del medicamento genérico (suponiendo que existió un periodo de investigación realizado durante la vigencia de la patente).

Pero, como se abordó de igual manera en el apartado mencionado en el párrafo anterior, en el cual se advierte una ineficacia en el ejercicio de la cláusula bolar en el territorio nacional, al existir un tiempo considerable entre el vencimiento de las patentes en el territorio nacional y el lanzamiento al mercado de los medicamentos genéricos competidores de los medicamentos innovadores.

Retomando lo expuesto en dicho apartado, la COFECE genera 5 principales indicadores de concurrencia en su estudio sobre vencimiento de patentes asociadas a medicamentos con los que se construye

1. Concurrencia hipotética

Este indicador compara competencia del medicamento innovador del que se vence la patente frente al número de registros sanitarios emitidos por la COFEPRIS;

2. Concurrencia observada

El segundo indicador, corresponde al porcentaje de permisos sanitarios en los cuales se identificó al menos un medicamento genérico con ventas en el mercado farmacéutico privado;

3. Intensidad de la concurrencia

El tercer indicador es la cuantificación de competidores presentes en el mercado tras los 12 y 24 meses después del vencimiento de la patente asociada al medicamento;

4. Velocidad de la concurrencia

El cuarto indicador se refiere a la velocidad con que los competidores de medicamentos genéricos ingresan al mercado y

5. Retraso de la concurrencia

El ultimo indicador mide el tiempo entre el vencimiento de las patentes y el lanzamiento al mercado del primer medicamento genérico.

Es entonces que se puede construir un panorama completo de la intensidad y eficacia con la que los medicamentos genéricos ingresan al mercado mexicano a partir del estudio citado, por lo que se advierte la necesidad que se establezcan mecanismos para un correcto ejercicio de la cláusula bolar (Comisión Federal de Competencia Económica, 2017), ello en los términos de la propuesta presentada en el apartado ultimo del presente capítulo.

Condiciones de información asimétrica y sistema de vinculación incipiente: impedimentos para la libre competencia económica

Con base en lo señalado en el apartado primero, en el que se señalan conceptos pertinentes en materia de competencia económica, se advierte que en el contexto

del mercado de medicamentos en México, al igual que en muchas otras latitudes, existe una situación de información asimétrica, situación que conlleva una toma de decisiones adversas para los usuarios, ello toda vez que las corporaciones farmacéuticas motivan a los médicos a recetar medicamentos específicos, poniendo en riesgo la objetividad del juicio médico de los profesionistas por medio de dádivas o capacitaciones a los mismos por parte de la industria farmacéutica por medio de promotores, como se señala en los dos párrafos siguientes, referentes a estudios realizados en la materia.

El estudio que se cita ahora para realizar un necesario ejercicio de cuestionar el cómo la industria farmacéutica llega a los profesionales de la salud, rescatando el estudio desarrollado en el 2010 por Saito Sayaka investigador japonés, que estableció una encuesta nacional en el archipiélago nipón con la participación de 2,641 médicos practicantes con el objetivo de averiguar si hay una relación directa entre la participación de médicos en las actividades financiadas por la industria farmacéutica y el impacto de dichas participaciones al momento de recetar medicamentos (Sayaka Saito, 2010).

Dicho estudio fue traducido al español y aplicado en la república mexicana en el año 2020, con la aplicación de 455 encuestas, en las cuales se identificaron tendencias claras, como el que aquellos médicos que participan en actividades financiadas por la industria farmacéutica o establecen relaciones estrechas con promotores de la industria son los más tendientes a rechazar el recetar medicamentos genéricos, considerando los mismos médicos que dichas relaciones con la industria y sus promotores significa una manera de actualizarse de manera continua (Luis Peredo-Silva et al., 2020).

De manera que se advierte se deben de construir mecanismos para facilitar el acceso a los consumidores a la información sobre los medicamentos o establecer también obligaciones para los médicos de exponer las opciones genéricas y de patente que los consumidores tienen, más allá del sector público.

Actualmente, se identifican en el articulado de la Ley General de Salud, disposiciones que favorecen el comercio de medicamentos genéricos, dígase, por ejemplo, la obligatoriedad para los médicos del país, de recetar medicamentos por medio de su denominación genérica, siendo la misma obligatoria, estando dicha obligación contenida en el artículo 225 de la mencionada ley general, así como también se destaca la oportunidad otorgada a los médicos emisores de recetas médicas, de poder indicar, si así lo desean, la denominación distintiva de su preferencia (ley General de Salud, 2024), no omitiéndose que dicha obligación, surge a partir de la reforma a la ley general, con fecha 30 de marzo del año 2022.

Advirtiéndose que actualmente, si bien la legislación prevé como obligación de los médicos emisores de prescripciones médicas, el señalar las opciones terapéuticas disponibles al paciente, también se detecta, que en el sector privado, es complicado garantizar el que se de este comportamiento, ya que como se señaló en supra líneas, es inevitable, el que las prescripciones medicas no se vean influenciadas por los operadores de la industria farmacéutica.

Condición que se puede verificar con el articulo denominado “Percepción y actuación de médicos en la prescripción de medicamentos genéricos en México”, en el cual, por medio de estudios de campo en la entidad federativa de Tabasco, sus autores señalan que de manera institucional, es decir en el sistema de salud de seguridad social, se recetan medicamentos genéricos, mientras que también concluyen que en el sector privado, los médicos optan por recetar medicamentos amparados por una patente vigente (Heberto Romeo Priego Álvarez et al., 2016).

No se pasa por alto el hecho que el estudio señalado en el párrafo anterior data de una fecha previa a la reforma de marzo del 2022, más, sin embargo, no se pasa tampoco por alto, el que el causar un cambio de fondo en la manera de recetar medicamentos del sector privado se considera una tarea complicada de lograr, sin establecerse un mecanismo que vincule a una institución que vigile la correcta aplicación de dicha disposición legal.

El mercado de medicamentos en México se divide en el sector público y privado. En el sector público, los precios suelen ser más competitivos debido a las compras consolidadas y la regulación estricta, mientras que, en el sector privado, los precios pueden ser más altos debido a la menor regulación y la influencia de las marcas comerciales, así como la generación de condiciones de lealtad a la marca por parte de los consumidores, condición abordada en el apartado primero del presente capítulo.

No debiéndose de omitir en el presente apartado, el que la lista modelo de medicamentos de la OMS, si bien es un mecanismo útil, no se considera lo suficientemente aprovechado, retomando lo inserto en el capítulo 20 del T-MEC, para lograr una familiaridad con los elementos protegidos por las instituciones nacionales de protección de la Propiedad Industrial, se deben formular herramientas que se aprovechen de las nuevas tecnologías de la información, entregando información veraz, útil y en su idioma a la ciudadanía para que la misma logre fundamentar de mejor manera las decisiones al momento de elegir los medicamentos que consumirán.

En vista de lo anterior, sobre lo complicado que se torna en México el desarrollo de una competencia económica real se deberá de abordar de manera necesaria el sistema de vinculación entre la COFEPRIS y el IMPI, tema que si bien fue mencionado en supra líneas, es necesario observar como un fenómeno complejo, en el cual se carece (o carecía, como se verá más adelante), de un mecanismo por medio del cual se puedan vincular los registros de solicitudes de licencias sanitarias hechas por los particulares frente a la COFEPRIS, y los registros de patentes del IMPI, lo cual obstaculiza la comercialización de medicamentos genéricos en la república mexicana.

La obstaculización se materializa cuando, por poner un ejemplo: un solicitante de una licencia sanitaria que se encuentra desarrollando un medicamento genérico para su comercialización en el país y el componente activo y/o formula se encuentran protegidos por una patente aún vigente, no estando en condiciones la COFEPRIS de conocer de manera ágil si el medicamento presentado es protegido

por una patente; por lo que darse el caso como el señalado, si la autoridad sanitaria, en nuestro caso, la Secretaria de Salud, a través de la COFEPRIS, no logra detectar de manera eficaz si el medicamento se encuentra protegido por una patente vigente, denegará o dilatará la solicitud de licencia comercial, impidiendo la comercialización del mismo por parte del solicitante.

Si bien, la medida señalada en el párrafo anterior no significará de ninguna manera que el solicitante no pueda llegar a presentar de nueva cuenta en un momento posterior la solicitud de licencia de comercialización, si significa un obstáculo dilatorio para la comercialización de medicamentos genéricos en el país, como se señaló en el capítulo segundo, apartado segundo del presente trabajo, la venta de medicamentos genéricos en México suele comenzar en promedio hasta pasados 2 años desde el vencimiento de la patente que protege al medicamento innovador, advirtiéndose en parte, la falta de vinculación interinstitucional como una potencial causal de dicha dilación.

Exponiéndose a continuación cómo nace y se integraba el antiguo sistema de vinculación, en el que únicamente se contaba con una figura de solicitudes de COFEPRIS frente al IMPI.

El sistema de vinculación antiguo surgió en el territorio mexicano con la reforma del año 2003 al reglamento de insumos para la salud, por medio del cual se adiciona el artículo 167 bis, mismo que señala que se establecen requisitos de colaboración interinstitucional para el otorgamiento de licencias comerciales.

Para ahondar en este artículo 167 bis, se considera necesario primero abordar el artículo 167 del reglamento de insumos para la salud, así como sus modificaciones subsecuentes, a, el cual nos enumera el listado de requisitos para la obtención de un registro sanitario ante la COFEPRIS, los cuales según lo establecido en dicho artículo son los siguientes:

I. La información técnica y científica que demuestre:

- A. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;*
- B. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;*
- C. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;*
- II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y*
- III. El proyecto de etiqueta;*
- IV. Lo señalado en el artículo 167-bis de este Reglamento (adicionada el 19 de septiembre del 2003);*
- V. Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y (adicionada el 2 de enero del 2008)*
- VI. Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen (adicionada el 2 de enero del 2008).*

De los requisitos inscritos en el artículo transcrito en supra líneas, se advierte que el enfoque de los requisitos, de origen se centra en los componentes del medicamento respecto del cual se pretende obtener un registro sanitario, es la verificación de la estabilidad del producto a comerciar, y dichos requisitos fueron ampliados con un enfoque a la Propiedad Industrial tanto en el 2003 como en el 2008 respectivamente, teniendo la reforma del año 2008 un enfoque respecto de buenas prácticas de producción y la inclusión de pruebas de intercambiabilidad, siendo estas últimas especialmente relevantes para la comercialización de medicamentos genéricos en el país.

Pero resultando relevantes para el abordamiento del sistema de vinculación, las adiciones contenidas en la reforma al reglamento del año 2003, siendo en primer lugar la previsión del contenido del artículo 167 bis. como requisito para la obtención

de un registro sanitario y es ese artículo 167 bis. precisamente el nacimiento de un incipiente sistema de vinculación entre el IMPI y la COFEPRIS, toda vez que dicho artículo señala que para el registro de un registro sanitario de un medicamento alopático se prevé como requisito el ser titular o licenciataria de la patente que protege el medicamento en cuestión, así como también prevé que deberá de haber una cooperación interinstitucional entre el IMPI y la COFEPRIS.

Siendo el mecanismo de cooperación interinstitucional previsto en el reglamento una solicitud de información por parte de la Secretaría de Salud por medio de la COFEPRIS al IMPI para que este segundo, en un término de menor de 10 días hábiles y en el ámbito de su competencia, determine si se violentan los derechos protegidos por una patente vigente sobre los compuestos del medicamento a registrar.

Es el caso, que el mismo 19 de septiembre del año 2003, también fue adicionado el artículo 47 bis. del reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, en un esfuerzo de complementar la adición del reglamento de insumos para la salud y complementando también ese primer esfuerzo de crear un sistema de vinculación; dicha adición señala que, en caso de existir una controversia respecto a la patente de una sustancia o principio activo, dicha controversia se resolverá de acuerdo con lo establecido en la legislación mercantil, no debiéndose omitir, que dicho artículo 47 bis. es en el que se inscribe la obligación del IMPI de publicar en la gaceta de la Propiedad Industrial, precisando el ingrediente activo, así como también la vigencia de la patente respectiva.

Sobre la práctica, esta actividad de colaboración interinstitucional se realiza por medio de una solicitud hecha por la COFEPRIS tras la recepción de una solicitud de registro sanitario en el cual la Comisión advierte que se trata de obtener un registro sanitario de un medicamento, por medio de un formato intrainstitucional, previsto en el “Acuerdo por el que se dan a conocer las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47-BIS del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, así como el formato de consulta sobre patentes de medicamentos alopáticos”. Formato que es respondido

por la Dirección Divisional de Patentes, la cual según el estatuto orgánico del IMPI es la dirección competente para proporcionar información y datos necesarios para la cooperación técnica solicitada por dependencias, no siendo una garantía el que se dé la colaboración interinstitucional, como ha sido expuesto en su obra por Parra Pérez.

Es entonces que, analizando los elementos del sistema de vinculación en nuestro país, nos encontramos con lo siguiente:

- Un reglamento de la Ley Federal de Propiedad Industrial (aun aplicable a la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial) que prevé la publicación de una lista de medicamentos protegidos por patentes vigentes, con una actualización de forma semestral en términos del artículo 162 de la Ley de Protección a la Propiedad Industrial y previéndose dos requisitos a publicar: ingrediente activo protegido y fecha de caducidad de la patente;
- Un sistema de colaboración interinstitucional en el que la COFEPRIS hace llegar una solicitud al IMPI en el caso de una solicitud de registro sanitario, pero sin que se especifique un formato específico para el proceso, por lo que no hay una materialización sólida del sistema de vinculación entre ambas instituciones;
- Dilaciones en el proceso de registros sanitarios sobre medicamentos protegidos por patentes a causa de falta del sistema de vinculación.

Si bien, lo plasmado en las páginas anteriores pareciera dibujar un panorama desolador respecto de la situación y posible evolución del sistema de vinculación entre el IMPI y la COFEPRIS, es menester de toda trabajo que aspire a denominarse científico, el mantenerse al día con los últimos eventos que acontezcan en la materia de la investigación, de manera que en seguimiento a ese compromiso de actualización de la información plasmada en la presente es que se tiene que observar de manera obligatoria la publicación realizada en el Diario Oficial de la Federación con fecha 19 de marzo del año 2025, por medio de la cual se dan a conocer disposiciones relacionadas con la colaboración entre el IMPI y la

COFEPRIS, que viene a poner sobre la mesa un mecanismo que potencialmente pueda dar solución a la problemática de la falta de sistema de vinculación.

Se tiene que señalar a título personal, el que el comunicado de medidas de colaboración citado en el párrafo anterior y sobre el cual se ahondará en los párrafos subsecuentes se celebra, ya que como se dedicaron líneas para expresar, no se cuenta (o no se contaba) con un mecanismo específico de colaboración, por lo que se aprecia con optimismo la publicación, pero también es necesario el analizarla detenidamente, ya que de dicha manera se podrá establecer una visión sobre cuál será el alcance real de la publicación.

Es entonces el caso que el jueves 06 de marzo del 2025, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación en su edición matutina el *“Acuerdo por el que se dan a conocer disposiciones relacionadas con la colaboración entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios”*, el cual pretende regularizar la relación de colaboración entre ambas instituciones y que deroga el *“Acuerdo por el que se dan a conocer las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47-BIS del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, así como el formato de consulta sobre patentes de medicamentos alopáticos”*, del año 2005.

En primer lugar, es necesario para definir un alcance del acuerdo del 2025, analizar el acuerdo del año 2005, el cual, como su nombre lo indica, se limita a señalar cuáles serán los elementos a considerar de las patentes que se habrán de incluir en la lista de patentes asociadas a medicamentos, siendo el caso que dicho acuerdo hoy derogado prevé como requisitos para la integración los siguientes elementos:

1. *Nombre Genérico del medicamento alopático.*
2. *Nombre Químico del medicamento alopático.*
3. *Número de Patente Otorgada.*
4. *Vigencia de la Patente.*
5. *Pago de Anualidades al momento de la publicación.*
6. *Titular de la Patente.*

7. *Reivindicación o reivindicaciones donde se otorga específicamente protección al medicamento alopático.*
8. *Observaciones.*

De igual manera como se señaló en supra líneas, de dicho acuerdo nace el formato de consulta intragubernamental sobre patentes de medicamentos alopáticos COFEPRIS-IMPI, mismo que es de uso exclusivo por parte de ambas instancias.

De manera que se puede observar que los dos elementos centrales del acuerdo del 2005 vienen a ser en primer lugar los 8 requisitos fundamentales de los elementos que integrarán el listado de patentes asociadas a medicamentos y en segundo lugar el origen del formato intragubernamental como puente entre ambas instituciones, medidas que se advierten insuficientes para el establecimiento de un sistema de vinculación firme.

Por lo que al momento de la redacción del presente, se advierten modificaciones sustantiva de los elementos centrales del acuerdo del año 2005, en primer lugar, como se deriva del artículo primero del acuerdo del 2025, tanto la COFEPRIS como el IMPI, contarán con formatos propios para facilitar el procesamiento, y dichos formatos serán publicados en sus respectivos sitios web, por lo que el formato intragubernamental deja de ser vigente para objeto de la nueva relación de colaboración entre la COFEPRIS y el IMPI.

Pasando al segundo punto total del acuerdo del 2005: los requisitos de los elementos que integran la lista, se amplían los requisitos, haciendo un paréntesis el acuerdo al señalar que la información será integrada cuando se encuentre disponible, la cual es la siguiente:

1. La denominación genérica o el nombre reconocido internacionalmente del fármaco o biofármaco o la sustancia activa;
2. La descripción específica;
3. El nombre químico del fármaco o biofármaco, o la sustancia activa;
4. El número de la patente;
5. La vigencia de la patente;

6. El pago de anualidades al momento de la publicación del listado;
7. El titular de la patente;
8. La(s) licencia(s) y sublicencia(s), cuando proceda;
9. La categoría de protección;
10. Las observaciones que correspondan, en su caso, y
11. El vínculo electrónico al título o expediente de la patente.

Aumentando entonces los elementos que se incluirán dentro del listado, advirtiéndose conveniente la comparación en los requisitos que prevé el acuerdo del año 2005, con los que prevé el acuerdo del año 2025, Para estar en condiciones de visualizar cuales han sido los requisitos que se han añadido, así como cuales han sido suprimidos.

Tabla 4

Tabla comparativa de requisitos de solicitudes de la COFEPRIS ante el IMPI.

Requisitos para el listado de patentes asociadas a medicamentos según el Acuerdo por el que se dan a conocer las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47-BIS del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, así como el formato de consulta sobre patentes de medicamentos alopáticos (2005)	Requisitos para el listado de patentes asociadas a medicamentos según el “Acuerdo por el que se dan a conocer disposiciones relacionadas con la colaboración entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2025)
1. Nombre genérico del medicamento alopático;	1. La denominación genérica o el nombre reconocido internacionalmente del fármaco o biofármaco o la sustancia activa;

2. Nombre Químico del medicamento alopático;	2. La descripción específica;
3. <i>Número de Patente Otorgada;</i>	3. El nombre químico del fármaco o biofármaco, o la sustancia activa;
4. Vigencia de la Patente;	4. El número de la patente;
5. Pago de Anualidades al momento de la publicación.	5. La vigencia de la patente;
6. Titular de la Patente.	6. El pago de anualidades al momento de la publicación del listado;
7. Reivindicación o reivindicaciones donde se otorga específicamente protección al medicamento alopático.	7. El titular de la patente;
8. <i>Observaciones.</i>	8. La(s) licencia(s) y sublicencia(s), cuando proceda;
	9. La categoría de protección;
	10. Las observaciones que correspondan, en su caso, y
	11. El vínculo electrónico al título o expediente de la patente.

En tanto a figuras novedosas del acuerdo del 2025, nos encontramos, por un lado: la publicación de solicitudes de registros sanitarios por parte de la COFEPRIS y por otro, el Formato de Oposición de Tercera Persona Afectada por una Solicitud de Registro Sanitario de Medicamento Genérico o Biocomparable ante COFEPRIS (FOT).

Es entonces el caso, que, dentro del acuerdo del 2025, se prevé que la COFEPRIS realice la publicación. De las solicitudes de registros sanitarios que la misma reciba, lo cual da lugar a un plazo de 10 días hábiles para que cualquier persona que se

considere agraviada por el proceso de obtención de registro sanitario lo manifieste por medio del FOT, mismo que en caso de existir, sería integrado en la solicitud de colaboración que la COFEPRIS realizará ante el IMPI.

Es entonces que se prevé dentro del acuerdo la solicitud que la COFEPRIS realizará ante el IMPI, mediante los formatos que en su momento determinado serán publicados en sus sitios web, lo cual tendría como objetivo la emisión más ágil de los registros sanitarios.

Debiéndose destacar también los requisitos tanto de la solicitud, como de la respuesta del IMPI, mismos que son:

Tabla 5

Tabla comparativa de requisitos de solicitud.

Requisitos de la solicitud de colaboración interinstitucional que la COFEPRIS presente ante el IMPI.	Requisitos de la respuesta que el IMPI girará como respuesta a la COFEPRIS.
1. La fecha y el número de folio progresivo de la Solicitud asignada por la Comisión;	1. La fecha y el número de folio progresivo de la respuesta emitida por el Instituto;
2. La denominación genérica o la(s) sal(es);	2. Las patentes vigentes que se relacionan directamente con la formulación de fármacos y aditivos; o en su caso, la mención de que no se localizaron patentes vigentes que brinden protección al compuesto con la denominación genérica consultada, ni relacionadas significativamente con la formulación de fármacos y aditivos señalada en la Solicitud;

3. El nombre químico;	3. Las observaciones que el Instituto considere necesarias, cuando sea el caso;
4. La estructura química;	4. El análisis técnico de las patentes listadas en la fracción II del presente artículo;
5. La formulación de fármacos o biofármacos y aditivos;	5. Las patentes vigentes relacionadas con la formulación de fármacos o biofármacos y aditivos objeto de la Solicitud, pero que del análisis se desprenda que no tienen correspondencia con el compuesto ni con la formulación de fármacos y aditivos señalados en la misma, y
6. La forma farmacéutica;	6. En los casos donde el Instituto no pueda emitir la conclusión, por la falta de información técnica suficiente que permita determinar la correspondencia entre una patente con la información señalada en la solicitud, dicha circunstancia se precisará en el apartado de conclusión de la respuesta a la Comisión.
7. La vía de administración;	
8. La consideración de uso;	
9. La indicación terapéutica;	
10. Las características del fármaco o del biofármaco o de la sustancia activa;	
11. Las observaciones que la Comisión considere necesarias, cuando sea el caso;	

12. Los documentos anexos que la Comisión considere necesarios, y	
13. El FOT relacionado, de ser el caso.	

Se puede observar entonces en la publicación del acuerdo del año 2025, un texto prometedore, que construye un esqueleto de lo que podría ser un sistema de vinculación factible, por lo que desde el presente trabajo de investigación, se le ve con ojos de medido optimismo, ya que según los transitorios del acuerdo, el mismo entraría en vigor pasados sesenta días, hábiles, dígame durante los primeros días de junio del año 2025, a la fecha de la redacción del presente trabajo aun no estando publicados los formatos de colaboración interinstitucionales que hace referencia el mismo acuerdo, será necesario mantener un seguimiento constante para validar la utilidad o no, del acuerdo de colaboración.

Advirtiéndose desde el presente trabajo de investigación, que la efectividad real del acuerdo se verá reflejada en lanzamiento temprano de medicamentos genéricos respecto de las fechas de vencimiento de las patentes asociadas a medicamentos respectivas.

debiéndose de abarcar, por último, pero no por ello menos importante, la protección de datos clínicos, análisis que se realizará en el apartado subsecuente.

Protección de datos clínicos

Sobre la protección de datos clínicos en el territorio mexicano, se considera que dicha protección es parte importante de un sistema solido de propiedad intelectual, de manera que se tendrá que revisar el concepto de dato clínico, cuáles son las maneras de proteger dichos datos, así como los alcances de dichas modalidades de protección, sus alcances y el estatus actual en el territorio nacional, ello con miras a detectar las carencias que se padecen actualmente y poder proponer una posible solución.

En un primer momento, se requiere definir, que se entiende por dato clínico, en el contexto de las patentes medicas asociadas a medicamentos, así como para el ejercicio del derecho a la salud de las personas.

Para fines del presente, se adoptará por definición de datos clínicos la de estudios clínicos que se encuentra incrustada en el Reglamento de Insumos para la Salud, el cual, en su artículo segundo, fracción VII Bis. 1, nos señala que por estudios clínicos se entenderá a:

...las pruebas realizadas en seres humanos para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos;

Realizando dicha adopción terminológica, ya que se advierte que el mismo es el más idóneo en el contexto del presente trabajo de investigación (Reglamento de insumos para la salud, 2021). Destacando como elemento primordial de dicho concepto objetivo de demostrar ante una autoridad competente la efectividad y seguridad de un medicamento, para que la misma evalúe y se otorgue un permiso comercial, ello en los términos que se ha expuesto en líneas del presente trabajo, es una competencia de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Entonces, al entender la naturaleza de los datos clínicos generados y presentados durante el proceso de obtención de un registro sanitario para la comercialización de un medicamento novedoso, se genera una interrogante, sobre si dichos datos son protegidos y de qué manera se protege a los mismos en nuestro territorio nacional, así como también, que se entiende por protección de datos clínicos.

En su obra, Mariana González Vargas, abogada y bióloga, señala el que existen dos tendencias en la protección de datos clínicos, por un lado, se encuentra la exclusividad de datos clínicos y por otro la no difusión de estos (Mariana González Vargas, 2021).

Entendiendo por protección de los datos clínicos por medio de régimen de exclusividad de estos, el hecho que cuando un inventor innovador, que pretenda

introducir al mercado un nuevo medicamento, deberá de presentar los datos clínicos que cumplan los requisitos necesarios para poder obtener el permiso sanitario para su comercialización, como indica el reglamento de insumos para la salud, estos deberán de ser seguridad y eficacia, al protegerse mediante el régimen de exclusividad, dichos datos no podrán ser presentados de nueva cuenta, cuando un tercero pretenda introducir al mercado un medicamento genérico con las mismas prescripciones terapéuticas del medicamento innovador que previamente haya obtenido su debido registro sanitario para su comercialización.

Mientras, que, por otro lado, se encuentra el régimen de no difusión para la protección de datos clínicos, el mismo consiste únicamente en la garantía de los inventores de medicamentos novedosos, que la información entregada a la autoridad sanitaria (COFEPRIS, en el caso nacional), no será difundida de manera malintencionada recayendo en prácticas de competencia económica desleal.

Ahora bien, señalados cuales son los métodos para la protección de los datos clínicos, resulta necesario el ahondar en cual es el alcance de estos, es decir, su factibilidad practica y las repercusiones de su implementación, ya sea negativos o positivos.

Es el caso entonces, que, de implementarse un sistema con previsiones especiales para la protección de datos clínicos, procurando su exclusividad para el inventor innovador, se procuraría el defender los intereses sobre los datos clínicos, ya que es evidente, que la creación de dichos datos es producto de estudios y pruebas clínicas, que al tratarse de elementos químicos novedosos, los mismos tienen el potencial para resultar altamente costosos, por lo que un mecanismo de exclusividad para dichos datos, puede ser un incentivo para la innovación en el sector farmacéutico, ya que supondría una mayor protección para las inversiones de las empresas dedicadas a la innovación farmacéutica, pero por otro lado, también supondría una dificultad para la integración al mercado de medicamentos genéricos, ya que los mismos tendrían que instaurar sus propios estudios, aumentando los costos de producción para ese tipo de medicamentos.

Mientras que, por otro lado, el únicamente procurar la no divulgación de los datos clínicos de los medicamentos novedosos presentados durante la tramitación de su registro sanitario, podría desincentivar la inversión en desarrollo de medicamentos novedosos en un territorio.

Como se puede deducir de las líneas anteriores, la manera en que un estado define como se protegen los datos clínicos, tiene la capacidad de influir el comportamiento del mercado de medicamentos (tanto de patente como genéricos) en su territorio.

Entonces, se salta del análisis teórico, hacia el estado que guarda la protección de datos clínicos en nuestra legislación nacional, para así poder detectar las vulnerabilidades con las que se cuentan en la materia, ya que se advierte, la protección de datos clínicos es un elemento importante dentro de un sistema de Propiedad Intelectual robusto.

A nivel convencional, México está obligado a proteger los datos clínicos con una exclusividad de los mismos por un término de 5 años tras la emisión del registro sanitario del medicamento innovador, ello en los términos del artículo 20.48 del T-MEC (como se puede observar en el apartado tercero del primer capítulo del presente trabajo), previendo dicho artículo de igual manera, excepciones como la presentación de estudios hechos en territorios extranjeros anteriormente (Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canada, s/f).

Mientras que dentro de la legislación nacional, se encuentra una especie de apéndice, ya que el artículo 168 de la LFPPI, señala que en el caso de la protección de datos clínicos, se aplicará la protección resultante de la legislación aplicable y tratados internacionales (OMPI, 2020). Lo cual se apetece escueto cuando mucho, ya que no existe una obligación para el Estado Mexicano en la materia, más allá del ya señalado artículo 20.48 del T-MEC. Pero, es necesario señalar que en el capitulado original del T-MEC, si se incluían disposiciones más sustanciales en tanto de la protección de datos clínicos, siendo el caso que el texto original del T-MEC mencionaba:

- Un periodo de al menos 3 años de protección con respecto de información clínica presentada como requerimiento en apoyo para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico previamente autorizado cubriendo una nueva indicación nueva formulación o nuevo método de administración;
- Protección de Datos de prueba u Otros Datos no divulgados;
- Un periodo de al menos 5 años de protección a nuevos productos farmacéuticos que contienen una entidad química que no haya sido previamente autorizada; y
- Un periodo de al menos 10 años de protección de nuevos productos farmacéuticos que son o contienen un biológico.

Las disposiciones anteriores, fueron suprimidas por medio de la suscripción del Protocolo Modificadorio del T-MEC, firmado el 10 de diciembre del 2019 por los 3 países miembros. Destaca de las disposiciones suprimidas, la diferenciación que se hace respecto de medicamentos tradicionales (síntesis química), respecto de medicamentos que son o contienen un biológico. Debiéndose dicha diferenciación al hecho que los medicamentos conocidos como biológicos, son producto de la técnica biotecnológica sobre cultivos de células vivas, por lo que las pruebas clínicas iniciales pueden presentar variaciones respecto de nuevos lotes de producción subsecuentes.

De ello se deriva, que, en determinados territorios, la exclusividad de los datos clínicos respectivos a medicamentos biotecnológicos sea durante la totalidad de la protección de la patente, ello debido a las variables sobre el resultado de cultivos vivos.

Es entonces que dicha protección de datos clínicos, si bien, ya existe en el territorio nacional, vía convencional, es cierto también que un periodo único de 5 años para cualquier tipo de medicamento indistintamente de su método de producción se advierte insuficiente, toda vez que, debido a la naturaleza cambiante de los cultivos

biológicos, así como los constantes avances en la biotecnología, siendo el caso que un plazo corto, tratándose de medicamentos biológicos, podría significar un riesgo para la salud de los consumidores.

Es entonces, que se propondría desde el presente trabajo de investigación, hacer una modificación al artículo 168 de la LFFPI, de manera que se incluyan las disposiciones respectivas a protección de datos clínicos incluidos originalmente en la redacción del T-MEC.

Revisadas entonces, las dimensiones de la problemática planteada en el presente trabajo, es necesario plantear las posibles soluciones, y sobre todo cual podría ser el alcance de estas, así como un instrumento en el cual se podrían materializar de manera efectiva.

Propuestas de mejora sobre las problemáticas planteadas

En esta sección del trabajo de investigación se presentan propuestas específicas sobre posibles soluciones a las problemáticas abordadas a lo largo del mismo. Por lo que se advierte conveniente, realizar una recapitulación sobre la problemática central que se aborda en el presente trabajo de investigación, así como las dimensiones de esta, en las cuales se ha ahondado durante el presente.

Es fundamental el recordar que la problemática central que se aborda en el presente es la dificultad para el ejercicio de la salud en el territorio nacional a partir del sistema de Propiedad Industrial vigente, viéndose afectado el bien jurídico del ejercicio del derecho humano a la salud.

Siendo entonces el caso que el Sistema de Propiedad Industrial vigente en el territorio nacional, como se ha señalado en el presente, tiene deficiencias considerables, de manera que el bien jurídico protegido que se ve afectado.

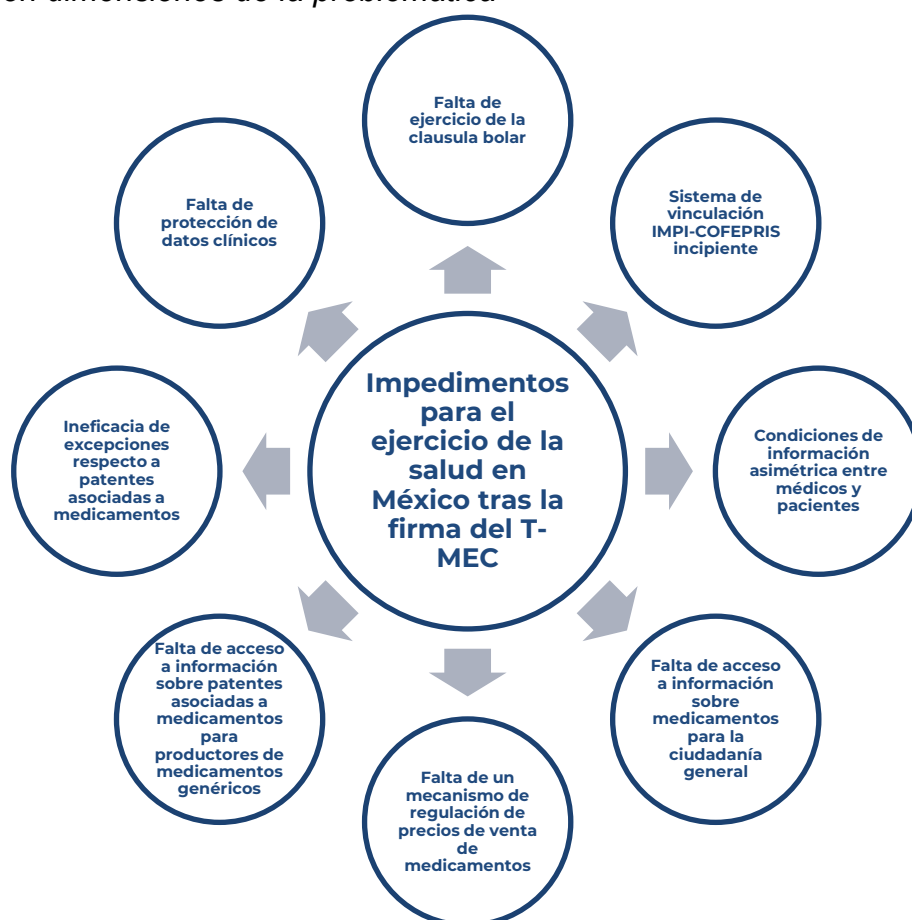
Pero, como se ha derivado del trabajo de investigación realizado para el presente, la problemática presenta varias dimensiones de amplitud, por lo que se tomó la

decisión de desmenuzar la misma en dichas dimensiones detectadas, las cuales fueron seleccionadas en base a su relevancia para el sistema de propiedad industria, así como por la relación que las mismas guardan respecto de la temática central del programa de Maestría dentro de la cual es realizado el presente trabajo de investigación.

De manera que se previeron en el presente problemáticas de acceso a la información, tanto para la ciudadanía, como para el sector farmacéutico productor de medicamentos genéricos; el naciente sistema de vinculación entre el IMPI y la COFEPRIS; protección de datos clínicos; ineficacia de medidas de excepción respecto a patentes asociadas a medicamentos; así como una falta de mecanismos de regulación de precios de venta de medicamentos. Presentándose las dimensiones abordadas en la gráfica siguiente:

Figura 2

Grafica con dimensiones de la problemática



No siendo suficiente para el presente trabajo de investigación el enumerar las problemáticas, ya que, durante el desarrollo del mismo, se han señalado deficiencias y propuestas de mejora, siendo el objetivo de este apartado específico el señalar las propuestas puntuales de mejora.

Llegando a la conclusión que el mecanismo más eficaz para presentar las propuestas de mejora deseadas será el señalar los artículos que regulan los aspectos estudiados, así como la modificación correspondiente que se considera podría dar solución a la problemática o en su caso, la manera en que tendría que reglamentarse para alcanzar una efectividad optima dentro de un hipotético proyecto de reglamento a la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, así como de igual manera, se proponen modificaciones específicas a disposiciones vigentes en el territorio mexicano.

Condiciones de información asimétrica entre médicos y pacientes

Respecto de la problemática de una condición de información asimétrica entre médicos y pacientes, como se señaló durante el desarrollo del presente trabajo, se advirtió que si bien, existe la disposición del artículo 225 de la Ley General de Salud que obliga a los médicos prescriptores a recetar medicamentos por su denominación genérica, también se señaló que se carece de un mecanismo para vigilar que los médicos pertenecientes al sector privado cumplan con dicha disposición.

Por lo que se considera adecuado, que se adicione una fracción XII al artículo segundo del Decreto creador de la COFEPRIS, el cual convierta en una obligación ineludible para la COFEPRIS el vigilar la correcta prescripción por parte de médicos del sector privado; así como también el adicionar una fracción XIV al artículo 11 del mismo Decreto, correspondiente a las competencias de la Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios para que en el ámbito de sus competencias, deba de realizar visitas de verificación a instituciones y/ o consultorios privados para comprobar la prescripción de medicamentos en términos

de la Ley General de Insumos para la Salud, es decir, por medio de denominaciones genéricas.

Advirtiéndose que dicha adición legislativa podría beneficiar el acceso a la salud en el territorio mexicano de manera directa, sobre todo al considerarse los datos arrojados por la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT), misma realizada sobre 10,465 hogares mexicanos y 36,483 individuos, que señala como parte de sus resultados: en la república mexicana, el 48.8% de la población nacional acude al sector privado para atender sus necesidades de salud (Astrid Rivera, 2023), no significando ello que ese porcentaje de la población sea de mayores ingresos, ya que el ENSANUT prevé dentro del espectro de atención privada, desde hospitales particulares hasta consultorios dependientes de farmacias y organizaciones sin fines de lucro que ofrecen consultas médicas gratuitas (Instituto Nacional de Salud Pública, 2022), cifras que adicionalmente, se interrelacionan con el porcentaje de la población nacional que cuenta con seguridad social, el cual ronda entre el 48.8% y 51.2%, por lo que se puede inferir, que gran parte de la población sin seguridad social, es la que asiste a la atención medica privada (Instituto Nacional de Salud Pública, s/f).

Retomando una de las ideas centrales de Michel Foucault, quien señalaba que aquel con información, tiene poder, sobre el que no la posee, formulación especialmente cierta en el contexto de condiciones de información asimétrica entre médicos y pacientes.

Falta de acceso a información sobre medicamentos para la ciudadanía general

Por otro lado, en lo respectivo a la falta de información para las personas, como se señaló anteriormente, durante la revisión de condiciones de información asimétrica, se deriva el que dicho fenómeno en parte, se debe a la falta de vías para que las personas puedan acceder a la información, si bien no para generar diagnósticos o condiciones de automedicación, si para generar un escenario de conocimiento

básico de la utilidad de los medicamentos, pero para acceder a dicha información, dentro de la presente investigación, se detecta un muro que impide su aprovechamiento por parte de la población: la barrera del idioma.

Ello debido a que la lista modelo de la Organización Mundial de la Salud, se encuentra disponible en idioma inglés, y si bien, en un contexto de digitalización, en el que las herramientas de traducción automatizadas son más accesibles que nunca, se advierte que dicho supuesto no subsana la falta de disponibilidad de documentos como la lista modelo de la OMS, ello ya que el acceso a internet, principal vía para acceder herramientas de traducción, no se garantiza al total de la población, siendo el estimado de población con acceso a internet en el territorio mexicano del 70.1% (Secretaría de Comunicaciones y Transporte, 2020).

De manera que, en este sentido, se propone, el establecer un mecanismo de traducción de la lista modelo de la OMS mediante convenio de colaboración entre el gobierno mexicano y la OMS, para acercar la lista a la población, tanto médicos como pacientes.

Falta de un mecanismo de regulación de precios de medicamentos

Por su lado, en lo concerniente a la falta de regulación de precios de venta de medicamentos, tanto al sector privado como al público en general, durante el presente se hizo revisión de casos de regulación de precios de medicamentos en otros países, advirtiéndose que un mecanismo de regulación de precios máximos de medicamentos para el público en general sería benéfico, ya que nuestro sistema actual de apalancamiento en la negociación de precios de los medicamentos se advierte ineficaz.

Por lo que se considera, que la conformación de una Comisión especializada en la regulación de precios de venta de medicamentos para el público en general podría acarrear efectos positivos para el ejercicio del derecho a la salud de los mexicanos.

No omitiéndose que dicha e hipotética Comisión, y a partir del análisis realizado en el presente sobre los mecanismos de regulación de precios de venta de medicamentos en países seleccionados, realizada en el apartado cuarto del primer capítulo, deberá necesariamente de establecer precios máximos para la venta de medicamentos distinguiendo entre sector público y privado, tal como sucede en el caso brasileño, ello por advertirse que dichos sectores responden a lógicas y volúmenes de consumo distintos.

Así mismo, se advierte como necesidad ineludible para dicha comisión, el establecer una categorización de precios y porcentajes de ganancia máximos para los medicamentos que se comercializan en el país, así como sucede en el caso de Canadá, basando la categorización en base al nivel de innovación del medicamento a comercializarse en el país.

No debiéndose de omitir, la existencia del T-MEC al referirse a posibles medidas de control de precios de medicamentos, ya que el T-MEC en su artículo 2.11, respectivo a las restricciones a la importación y la exportación, se encuentra la prohibición para que una parte firmante, dígase la República Mexicana, adopte restricciones a la importación y a la exportación de bienes procedentes de las otras partes firmantes, dígase Los Estados Unidos de Norteamérica y Canadá.

Lo anterior, siendo relevante, debido a que el establecimiento de un precio máximo a medicamentos, y que por consecuencia, abarque también medicamentos de procedencia norteamericana y canadiense, se podría llegar a interpretar como una medida de restricción a la importación, al significar un sistema de control de precios una posible interpretación de un control de precios en los términos del artículo 2.11 mencionado en supra líneas (Capítulo 2 del T-MEC, relativo al Trato Nacional y Acceso de Mercancías al Mercado, 2020), habiendo lugar a hacer mención al caso del precio máximo de gasolina por parte del gobierno mexicano en su política pública de autonomía energética, siendo el caso que el Instituto Americano el Petróleo busca que el gobierno norteamericano establezca mesas de resolución de controversias por dichas medidas de limitación de precios, aun no siendo

procedentes dichas demandas señaladas al excluir el T-MEC los hidrocarburos de los alcances del tratado (Karol García, 2025).

Advirtiéndose como posibilidad ante la tentativa adopción de una política de limitación de precios de venta al público, la intervención por medio de los mecanismos de solución de controversias del T-MEC por parte de las empresas farmacéuticas norteamericanas y canadienses con intereses en el territorio nacional.

Falta de acceso a información sobre patentes asociadas a medicamentos para productores de medicamentos

Como se señaló en el desarrollo de la presente investigación, actualmente existe un sistema de búsqueda de patentes asociadas a medicamentos próximas a vencer, dicho sistema conlleva un acercamiento al sector especializado para acceder a la información concerniente a aquellas patentes, que como su nombre lo indica, se encuentran prontas a vencer, ello con la finalidad que facilitar la investigación sobre los medicamentos protegidos por las patentes correspondientes.

Como se señaló en el apartado correspondiente del presente, si bien, se advierte que dicho buscador especializado, establecido por el IMPI en el año 2021, significa un importante avance en el ejercicio de la cláusula bolar, al acercar la información al sector especializado correspondiente, también se advierte que la cláusula bolar no se ejerce de manera significativa en nuestro territorio nacional, por lo que se deriva de lo analizado en la presente investigación, que aún existe un importante campo de mejora.

Y de igual manera, como se señaló en el capítulo correspondiente, se hipotetiza que un sistema de vinculación entre el IMPI y la COFEPRIS podría ayudar para lograr un ejercicio más efectivo de la cláusula bolar, ya que de darse una colaboración más estrecha entre el Instituto emisor de patentes y la comisión emisora de registros sanitarios, se podría robustecer el sistema de búsqueda de patentes prontas a

vencer, al señalar aquellas patentes asociadas a medicamentos que cuentan con un registro sanitario, y por lo tanto, se encuentran en ejercicio.

Se considera desde el presente, que dicho robustecimiento informativo podría señalar al sector manufacturero médico, no solo las patentes prontas a vencer, sino que también podría señalar cuales patentes asociadas a medicamentos no cuenten con registro sanitario vigente, posibilitando una mayor accesibilidad a la solicitud y otorgamiento de licencias obligatorias, que como se reviso en el apartado correspondiente, son aquellas que al acreditarse no estar siendo explotadas, son susceptibles a que un tercero, previo tramite correspondiente, solicite llevar a cabo su explotación, figura que, como se deriva de las solicitudes de acceso a la información presentadas en el desarrollo del presente, no se encuentra siendo empleada.

De manera que, el buscador especializado es un avance importante en la materia, pero mantiene un espacio de mejora significativo, sobre todo, en el contexto actual en el cual las relaciones de colaboración entre IMPI y COFEPRIS se están estrechando.

De manera que resulta en una natural obligación derivada del presente, el realizar un seguimiento puntual a la evolución en el corto plazo del buscador especializado, así como su continuidad e impacto real.

Cabe señalar que la falta de investigación sobre medicamentos protegidos por patentes, no se limita al sector privado, lo cual fue determinado por medio de solicitudes de acceso a información pública interpuesta ante diversas universidades públicas de la república mexicana, en las cuales se consultó si las universidades por propio merito o por medio de algún órgano especializado se encontraba desarrollando investigación sobre desarrollo de medicamentos, a lo que se encontró una negativa generalizada, advirtiendo que no hay un entorno favorable para el desarrollo médico, por lo que la implementación de cualquier mecanismo, podría resultar en un impacto positivo.

Ineficacia de excepciones respecto a patentes asociadas a medicamentos

En lo respectivo a la ineficacia de excepciones asociadas a medicamentos, dentro del presente, se observó que existe una falta de ejercicio de estas, dígame las licencias que están previstas por la ley y que, mediante solicitudes de acceso a información pública interpuestas durante el desarrollo de la presente, se advirtió el que existe un ejercicio nulo de las mismas (Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, 2023).

No pasando por alto, la oportunidad de destacar que, dentro del contexto contemporáneo, la pandemia a nivel mundial por el virus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad COVID-19, y la eventual emergencia sanitaria en el territorio mexicano, llevaron a algunos de los cuestionamientos originantes de la presente investigación: ¿Qué implica la contingencia sanitaria?, ¿Cómo una declaración de contingencia sanitaria posibilita el ejercicio del derecho a la salud en un contexto emergente? y ¿Qué figuras legales complementan dicha declaración de contingencia sanitaria?.

Ante dichas preguntas, es que se presentaron las solicitudes de acceso a la información mencionadas en supra líneas, pero que desafortunadamente, no arrojaron resultados positivos sobre si han sido emitidas en México licencias obligatorias o de utilidad pública, como se describió en el apartado correspondiente del presente.

En razón de lo cual, se advierte que, si bien, no existe una deficiencia normativa *Per se*, si hay una clara dificultad para que un país con una industria farmacéutica relativamente pequeña, como lo es la República Mexicana, decrete una excepción sobre una patente de relevancia tal, como lo es la vacuna contra el SARS-CoV-2, la cual, aun en pleno año 2025, sigue siendo objeto de constantes litigios, siendo un hecho, que las pandemias y epidemias serán cada vez mas comunes, ello por diversos factores a escala global (Deutsche Welle, 2022), de manera que una normativa nacional que posibilite el declarar una patente como de utilidad pública, se nota rebasada por la escala de las epidemias modernas, así como la velocidad

con que las enfermedades pueden potencialmente diseminarse en el globo debido a la interconexión global.

De manera, que, debido al volumen de la problemática señalada en este apartado, se considera un ejercicio ocioso el proponer mejoras normativas, cuando se observa la magnitud global de la problemática que la ley intenta enfrentar.

Sugiriéndose desde el presente, únicamente, una actitud observadora del desarrollo del panorama medico global, y ser conscientes de hasta que punto, las normativas nacionales pueden resultar efectivas ante problemáticas como la vivida en el año 2020, con la pandemia de COVID-19.

Falta de protección de datos clínicos

En lo concerniente a la protección de datos clínicos en el territorio mexicano, como se deriva de lo expuesto en el presente trabajo, no hay medidas suficientes para la protección de estos.

Actualmente, por medio de la competencia convencional, existe una protección de 5 años de exclusividad sobre los datos clínicos presentados por los productores de un medicamento novedoso, no distinguiendo actualmente de si los medicamentos respecto de los cuales se demuestra eficacia y seguridad mediante la presentación de datos clínicos son medicamentos de síntesis química o contienen algún elemento biológico.

Siendo necesaria una distinción entre medicamentos tradicionales o de síntesis química y aquellos que dependen de un proceso biológico o contienen elementos de la misma naturaleza, ya que como se ahondó en el presente trabajo, la naturaleza de los medicamentos biológicos es más volátil y cambiante, toda vez que los mismos se basan en su producción mediante cultivos de células vivas, y por lo tanto los resultados de un estudio pueden presentar diferencias de otros, así como cambiar con el paso del tiempo.

No siendo solo novedosos los tratamientos biotecnológicos, sino que significan también algunos de los avances más relevantes contra enfermedades hepáticas y oncológicas (Tadeo Campoy, 2025).

En consideración de lo anterior, es entonces que se propone en el presente trabajo, una modificación al artículo 168 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial para que dicho artículo, que actualmente reza:

La información requerida para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes quedará protegida en los términos de la legislación aplicable o, en su caso, de los Tratados Internacionales.

Para que el mismo, dentro de su párrafo único, señale no solo la protección de legislación aplicable y tratados internacionales, sino que incluya las disposiciones de protección incluidas originalmente dentro del articulado del T-MEC, las cuales a su vez hacían distinción de la protección de exclusividad de datos clínicos de 3, 5 y 10 años, según la naturaleza de los medicamentos respecto de los cuales se presentan los datos clínicos a las autoridades sanitarias respectivas.

Por lo que se propone que una reforma al artículo 168 de la LFPPI que cumpla con ampliar la protección sobre datos clínicos, que debería de formularse previendo la adición de 3 fracciones que prevean la distinción de la protección de diversos tipos de datos clínicos, quedando de la siguiente manera:

“La información requerida para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes quedará protegida en los siguientes términos:

- I. Por un periodo de al menos 3 años de protección con respecto de información clínica presentada como requerimiento en apoyo para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico previamente autorizado cubriendo una nueva indicación nueva formulación o nuevo método de administración;*

- II. *Por un periodo de al menos 5 años de protección a nuevos productos farmacéuticos que contienen una entidad química que no haya sido previamente autorizada; y*
- III. *Por un periodo de al menos 10 años de protección de nuevos productos farmacéuticos que son o contienen un biológico.*

Lo anterior sin perjuicio de la protección otorgada por la legislación aplicable o, en su caso, de los Tratados Internacionales.

estimándose que la reforma y adición propuesta en materia de protección de datos clínicos fortalecería no solo la protección misma de los datos, sino que fortalecería significativamente también el sistema de propiedad intelectual mexicano y facilitaría el ejercicio del derecho humano a la salud, bien jurídico tutelado, cuyo ejercicio cobra un papel central en el presente trabajo.

Falta de ejercicio de la cláusula bolar.

En lo concerniente a la falta de ejercicio de la cláusula bolar, se destaca el que fue uno de los elementos principales que motivaron la presente investigación, ello debido a que se considera que es una de las herramientas más significativas en la legislación actual para el ejercicio del derecho a la salud, y si bien, se considera que el ejercicio de la cláusula bolar se encuentra debidamente previsto en la normativa actual, también es cierto, que derivado del análisis de los márgenes de entrada en el mercado de medicamentos genéricos, se advierte que dicha cláusula no se ejerce de la manera idónea, o al menos no, en el volumen que se requiere para ofertar medicamentos genéricos de manera pronta tras el vencimiento de las patentes asociadas a medicamentos.

Es el caso entonces, que en dicha materia, se considera viable el que por medio de una mayor difusión de la excepción sobre las patentes asociadas a medicamentos en materia de investigación, señalada en el artículo 57 de la LFPPI, se podrían mejorar los tiempos de salida al mercado de medicamentos genéricos, por lo que

como propuesta específica, se señala adicionar un párrafo tercero al artículo 226 Bis 1 de la Ley General de Salud, ello debido a que dicho artículo es el que señala la obligación de la Secretaría de Salud de difundir a la población información sobre medicamentos genéricos biocomparables, en los términos siguientes:

La Secretaría de Salud promoverá las medidas y acciones necesarias a efecto de comunicar a la población, sobre la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos genéricos y biocomparables.

Así mismo, en los programas de capacitación al personal de salud, promoverá las obligaciones de prescripción médica previstas en esta Ley y demás disposiciones reglamentarias que para tal efecto se emitan y fortalecerá las acciones de profesionalización del personal de las farmacias conforme el artículo 79 de esta Ley. (ley General de Salud, 2024)

De manera que un hipotético párrafo tercero de dicho artículo tendría que señalar la obligación de la Secretaría de Salud de promover a sectores médicos de la posibilidad prevista en la ley de realizar investigaciones sobre medicamentos protegidos por patentes vigentes, proponiéndose que dicho tercer párrafo quedase de la siguiente manera:

Promoviendo la Secretaría de Salud de igual manera, las excepciones sobre patentes en materia de investigación, ello en términos del artículo 57 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

Advirtiéndose que dicha obligación de difusión tendría el mayor impacto como una competencia de la Secretaría de Salud, ya que dicho órgano al poseer una jerarquía de nivel Secretaría, a diferencia de la COFEPRIS, como Comisión o el IMPI como Instituto, podría lograr que la información sobre la cláusula bolar tenga un mayor alcance.

Sistema de vinculación incipiente entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios

En vista del ya existente sistema de vinculación entre el IMPI y la COFEPRIS, es importante señalar que si bien, se tiene un mesurado optimismo en lo respectivo al acuerdo de colaboración celebrado en meses recientes entre ambas instituciones, se estima que solo los indicadores y resultados a mediano plazo podrán arrojar datos certeros sobre la eficacia del acuerdo de colaboración interinstitucional.

Pero en vista del alcance del acuerdo de colaboración vigente, se considera necesario el proponer medidas novedosas en la materia, ya que el acuerdo publicado en marzo del presente año cumple con satisfacer diversos puntos que se encontraban sin cobertura y que se abordaron durante el presente, sin embargo, el alcance del acuerdo de colaboración se enfoca en dar respuestas por parte del IMPI a solicitudes presentadas por la COFEPRIS mediante un mecanismo especializado para dar agilidad, sin embargo, se considera que se podría mejorar la transferencia iusinformativa entre ambas instituciones, por lo que se propondría el crear un acuerdo de colaboración adicional, o establecer una *addendum* enfocado en un sistema de colaboración que obligue a la COFEPRIS a transmitir al IMPI, todos los registros sanitarios que se emiten, respecto de medicamentos protegidos por patentes.

De establecerse dicho convenio o *addendum*, según se considere más adecuado en un hipotético proyecto legislativo, se considera que se mejoraría considerablemente no solo la disponibilidad informativa, sino también el sistema de Propiedad Industrial mexicano.

De igual manera, se presentan las propuestas desarrolladas en la tabla siguiente con el fin de brindar mayor claridad sobre ellas en conjunto.

Tabla 6

Relación de propuestas.

#	Dimensión de la problemática	Acción propuesta	Acción específica
1	Falta de ejercicio de la cláusula bolar	Adición	Adicionar un párrafo tercero al artículo 226 Bis 1 de la Ley General de Salud, en materia de difusión, para que la Secretaría de Salud realice difusión sobre excepciones en materia de investigación de bienes protegidos por patentes.
2	Sistema de vinculación IMPI-COFEPRIS incipiente	<i>Addendum o nuevo convenio de colaboración</i>	Modificar el convenio IMPI-COFEPRIS en materia de transferencia informativa o crear un nuevo convenio complementario.
3	Falta de acceso a información sobre patentes asociadas a medicamentos para productores de medicamentos genéricos	<i>Addendum o nuevo convenio de colaboración</i>	Se considera que un convenio IMPI-COFEPRIS, que prevea transferencia informativa sobre registros médicos desde la COFEPRIS hacia el IMPI, podría robustecer el buscador de patentes asociadas a medicamentos prontas a vencer, mostrando aquellas patentes con registro sanitario otorgado.
4	Condiciones de información asimétrica entre médicos y pacientes	Adición	Adicionar fracciones a los artículos 2 y 11 del decreto creador de la COFEPRIS para facultar inspecciones sobre prescripción de medicamentos.

5	Falta de acceso a información sobre medicamentos para la ciudadanía general	Convenio de colaboración	Celebrar un convenio de colaboración entre el gobierno mexicano y la OMS para traducir y difundir la Lista Modelo de medicamentos actualizada.
6	Falta de un mecanismo de regulación de precios de venta de medicamentos	Decreto	Crear por medio de decreto, una comisión reguladora de precios, que establezca precios máximos sobre medicamentos de venta a sector público y privado.
7	Falta de protección de datos clínicos	Adición	Adicionar 3 fracciones y un párrafo al artículo 168 de la LFPPI, para ampliar la protección de la exclusividad de datos clínicos para los fabricantes de medicamentos.
8	Ineficacia de excepciones respecto a patentes asociadas a medicamentos	Sin propuesta	Los resultados de la investigación llevaron a determinar el que la problemática específica no puede ser subsanada mediante acciones legislativas, ello al poseer las contingencias sanitarias modernas un carácter global.

En vista de lo señalado en este apartado ultimo y las propuestas vertidas en él, se considera que si bien, existe un significativo margen de mejora legislativo para fortalecer el sistema de Propiedad Industrial mexicano, más específicamente en lo respectivo a las patentes asociadas a medicamentos, se advierte que en los últimos años se han implementado significativas mejoras, tanto a nivel convencional como

en la legislación nacional, prueba de ello el T-MEC y por otro lado el convenio de colaboración reciente entre el IMPI y la COFEPRIS.

No debiéndose de dejar de lado el que la presente investigación partió de un primer momento de la hipótesis que las excepciones en materia de patentes asociadas a medicamentos eran las vías idóneas para alcanzar objetivos de salud pública en México, sin embargo, durante el desarrollo de la presente, y por medio de solicitudes de acceso a la información se llegó a la conclusión que dichas figuras no han sido explotadas de manera satisfactoria, hablando de las licencias obligatorias y no son una figura efectiva, hablando de las licencias de utilidad pública.

De lo anterior, que la línea de investigación se fue desviando hacia las otras dimensiones de la problemática detectada, con un claro enfoque en dos aspectos: por un lado el bien jurídico tutelado, en el caso que nos ocupa: el ejercicio del derecho a la salud, y por otro los impedimentos a dicho ejercicio que se imponen, por causa de deficiencias en el sistema de propiedad industrial, detectándose de igual manera, en el presente, problemáticas como la falta de protección de datos clínicos, acceso a la información sobre patentes por parte de el público en general, así como actores especializados, y finalmente, se incorporó al presente lo referente a las condiciones de información asimétrica entre médicos y pacientes en el territorio mexicano.

Es esa la evolución que ha sufrido el presente trabajo, y que al final del día, se considera, los hallazgos sobre la hipótesis inicial, modificaron el panorama que se tenía sobre el objeto de investigación, lo que se considera benéfico, ya que de esa manera se enriqueció el presente, detectándose durante el desarrollo del presente, la vigencia y relevancia del tema de investigación, ello al dialogar sobre el mismo con personas diversas, que al enfrentar enfermedades, manifiestan la dolencia de altos costos de medicamentos de patentes, así como la prescripción únicamente de ese tipo de medicamentos en el sector privado, por lo que se renovó el entusiasmo para la redacción del trabajo de investigación, por que se considera, que ampliar el panorama, no solo del autor, sino del público en general, es el objetivo último de cualquier trabajo de investigación o tesis que sea

redactada por un estudiante emanado de la educación pública, independientemente del grado.

considerándose de igual manera, que no únicamente basta con hacer un estudio descriptivo de las condiciones actuales en la materia, sino que también, al momento de hacer propuestas, las mismas deberán de ser precisas y claras, así como también deberán de tener un alcance considerable, considerándose que es de dicha manera, pero de igual manera se genera una ultima obligación, tanto para el autor como para el lector del presente.

Siendo dicho deber constante el seguir vigilando de cerca las condiciones en las cuales se desarrolla el mercado de medicamentos en el país. Ello debido a la relevancia del sistema de patentes para la facilitar el ejercicio del derecho a la salud, así como también se realiza un llamado al lector a ser crítico, de nuestro sistema de Propiedad Industrial sobre el que se han dado diversas mejoras, pero se advierte que dichas mejoras solo podrán significar una autentica mejora (válgase el pleonismo), al momento de existir una vigilancia posterior sobre la efectividad de todas las medidas interpuestas, cerrando el presente de una manera satisfactoria, esperando que, más que un trabajo resultado de un programa de posgrado de excelencia y mecanismo de titulación, el mismo sirva para generar conciencia en el lector, sobre una problemática amplia y contemporánea que afecta a todas y todos los mexicanos, en menor o mayor medida, y en diversos aspectos, como se deriva del estudio presente, ya que solo de dicha manera, generando conciencia, el presente trabajo logrará trascender.

Por ultimo, señalando que se espera que el presente objeto de investigación pueda tener continuidad por medio de estudios posteriores, así como también se alcanza a dilucidar sobre el potencial que tiene el objeto para realizar publicaciones o servir de punto de partida para campañas de concientización en la materia, acercando a la población los aspectos relevantes sobre las deficiencias que afectan directa o indirectamente, las vidas de todos los habitantes del país.

Esperando que el lector pueda hacer uso de la información vertida en el presente y cerrando el trabajo con gran entusiasmo, enfocándose en las ventanas de oportunidad de mejora detectadas y haciendo un llamado a impulsar las mismas.

Referencias

- Acuerdo por el que se crea la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (2008).
https://diariooficial.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5030450&fecha=26/02/2008#gsc.tab=0
- Acuerdo sobre los ADPIC: visión general.* (s/f).
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm
- Agencia Anadolu. (2021, mayo 7). *Bolivia organiza foro internacional para la liberación de patentes de vacunas contra el COVID-19* [TRT español].
<https://www.trt.net.tr/espanol/economia/2021/05/07/bolivia-organiza-foro-internacional-para-la-liberacion-de-patentes-de-vacunas-contra-el-covid-19-1635794>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. (2025, julio 7). *Listas de preços de medicamentos*. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>
- Alejandro Luna Fandiño. (2019). *Propiedad Industrial, patentes y patentes farmacéuticas*. Tirant lo Blanch.
<https://www.tirantonline.com.mx/cloudLibrary/ebook/info/9788411300155>
- Amparo en revisión 257/2020 (Segunda sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación el 14 de octubre de 2020).
<https://www2.scjn.gob.mx/ConsultaTematica/PaginasPub/DetallePub.aspx?AsuntoID=271425>
- Ander Azpiroz. (s/f). Una nueva sentencia del Reino Unido reactiva la batalla por las patentes entre Pfizer y Moderna. *ConSalud.es*. Recuperado el 6 de julio

de 2024, de https://www.consalud.es/salud35/internacional/nueva-sentencia-reino-unido-batalla-patentes-pfizer-moderna_146055_102.html

Arankowsky, T., & Alarcón, R. (2020, octubre 29). *Los principales cambios de la nueva ley de Propiedad Industrial en México* [Entrevista].
<https://lexlatin.com/noticias/principales-cambios-nueva-ley-propiedad-industrial-mexico>

Astrid Rivera. (2023, agosto 7). *¿A dónde acuden los mexicanos para recibir atención médica cuando se enferman? Resultados de la ENSANUT Continua 2022*.
<https://espanol.medscape.com/verarticulo/5911251#:~:text=Aunque%20en%202022%20se%20registr%C3%B3,mayor%22%2C%20coment%C3%B3%20la%20investigadora.>

Becerra Ramirez, M. (2013). Hacia una política de Estado. En *Propiedad intelectual y farmacéutica. Hacia una política de Estado*.
<http://ru.juridicas.unam.mx/xmlui/handle/123456789/12249>

Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. (s/f). *Regulación y fijación de precios de los medicamentos en Canadá, España, Australia, Reino Unido, Brasil y Chile* [Paper].
<https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/22226/1/Informe%20Final.pdf>

Capítulo 2 del T-MEC, relativo al Trato Nacional y Acceso de Mercancías al Mercado (2020).
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/560545/02_ESP_Trato_Nacional_CLEAN_Junio_2020.pdf

Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST). (2013, junio 17). *Entrada sobre la institución*.
<https://www.cenabast.cl/director/>

Centro de Investigación en Política Pública. (2022, octubre 10). *El INSABI anuncia la compra de medicamentos por parte del Gobierno federal ante la terminación de la colaboración con la UNOPS*. <https://imco.org.mx/el-insabi-anuncia-la-compra-de-medicamentos-por-parte-del-gobierno-federal-ante-la-terminacion-de-la-colaboracion-con-la-unops/>

Christian Parra Pérez. (2023). *Las patentes farmacéuticas y su sistema de vinculación*. Tirant Lo Blanch.

Comisión de Libre Comercio. (s/f). *T-MEC*. <https://www.gob.mx/t-mec>

Comisión Federal de Competencia Económica. (2017, mayo). *Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México*. https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2017/11/estudio-de-medicamentos_vf-baja-1.pdf

Compendium of Policies, Guidelines and Procedures (2017). <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=492>

Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883). <https://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/>

Daher, M. J. (2014). *Derecho Mexicano de la Propiedad Industrial*. Tirant Lo Blanch. <https://www.tirantonline-com-mx.wdg.biblio.udg.mx:8443/cloudLibrary/ebook/info/9788490537459>

Daher, M. J. (2022). *Propiedad Intelectual Corporativa* (Primera edición). Tirat Lo Blanch. <https://wdg.biblio.udg.mx/index.php/ser-bib/wdg-glosario/19-bases-especializadas/321-tirant-online>

Despacho jurídico Olivares. (2020, noviembre 3). *Corrección de patentes y certificados complementarios*. <https://www.olivares.mx/es/patent-corrections-and-patent-term-adjusting/>

Deutsche Welle. (2022, abril 29). *La crisis climática puede desencadenar futuras pandemias*. <https://www.dw.com/es/nuevo-estudio-revela-que-el-cambio->

clim%C3%A1tico-podr%C3%ADa-desencadenar-la-pr%C3%B3xima-pandemia/a-61642318

DMCA.COM. (s/f).

Estatuto de Jacobo I (1623). <https://www.legislation.gov.uk/aep/Ja1/21/3>

Heberto Romeo Priego Álvarez, María Isabel Avalos García, Pedro Manuel Téllez, & Manuel Higinio Morales. (2016). *Percepción y actuación de médicos en la prescripción de medicamentos genéricos en México*. Universidad Juárez Autónoma de Tabasco.

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662017000100005#:~:text=Por%20todo%20lo%20expuesto%2C%20podemos,optan%20por%20medicamentos%20de%20patente.&text=Los%20autores%20declaran%20que%20no%20existen%20conflictos%20de%20intereses.&text=1.,\(4\):581%2D9.&text=8.,\(5\):1%2D7](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662017000100005#:~:text=Por%20todo%20lo%20expuesto%2C%20podemos,optan%20por%20medicamentos%20de%20patente.&text=Los%20autores%20declaran%20que%20no%20existen%20conflictos%20de%20intereses.&text=1.,(4):581%2D9.&text=8.,(5):1%2D7).

Hernández Pérez, J. L. (2021). *La agricultura mexicana del TLCAN al TMEC*. <https://doi.org/10.20430/ete.v88i352.1274>

iniciativa con Proyecto de Decreto, por el que se reforma el artículo 31 de la Ley general de Salud (2019). https://sil.gobernacion.gob.mx/Archivos/Documentos/2019/02/asun_3814866_20190219_1550618018.pdf

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. (2023). *Respuestas a solicitudes de acceso a la información pública sobre licencias públicas, obligatorias y certificados complementarios* [Dataset]. <https://1drv.ms/f/c/26bb70922706b389/EqO2VbQt2BFIkKVem9WV0TUBXvhqxsjfTJu69HUqJroCVw?e=T7gMqV>

Instituto Nacional de Salud Pública. (s/f). *Bases de datos y cuestionarios para Encuesta Nacional de Salud y Nutrición Continua 2022* [Dataset]. <https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanutcontinua2022/descargas.php>

- Instituto Nacional de Salud Pública. (2022). *Cuestionario de Utilizadores de Servicios de Salud de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2022*.
<https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanutcontinua2022/descargas.php>
- J. Ángel Menéndez Díaz. (2018). *Una breve historia del origen de las patentes*.
<https://digital.csic.es/bitstream/10261/170868/1/Una%20breve%20historia%20del%20origen%20de%20las%20patentes.pdf>
- Joan Rovira Forns, Pedro Gómez Pajuelo, & Juan del Llano Señaris. (2012). *La regulación del precio de los medicamentos en base al valor*.
<https://fundaciongasparcasal.org/wp-content/uploads/2021/05/la-regulacion-medicamentos-del-precio-de-los-en-base-al-valor.pdf>
- Karol García. (2025, marzo 17). *Firmas de EU ven incompatible con el T-MEC topar precio de gasolina*.
<https://www.eleconomista.com.mx/empresas/sheinbaum-responde-criticas-empresarios-eu-politica-mexicana-precios-gasolinas-20250317-750837.html>
- Leger Robic, R. (2000, diciembre). *L'histoire des brevets*. agents de brevets et de marques de commerce Centre. <https://ladoc.ffii.fr/246-SLA.pdf>
- Lessig, L. (2009). *El código 2.0*. traficantes de sueños.
- Ley de la Propiedad Industrial, 85 (1991).
https://www.sep.gob.mx/work/models/sep1/Resource/7dc3f003-329b-42ba-abb3-b7921ad2eda6/ley_propiedad_industrial.pdf
- Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, 94 (2023).
https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPPI_010720.pdf
- ley General de Salud (2024).
<https://legislacion.scjn.gob.mx/Buscador/Paginas/wfOrdenamientoDetalle.aspx?q=yfVZCh0lzyksx2HBZO2TH966H6/8SZd562N+2A2evET2x0/JMjak02e2a/Juplak>

LEYN° 6.360, DE 23 DE SEPTIEMBRE, 1976. (1976).

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm

Luis Peredo-Silva, Alberto Lifshitz, Hortensia Reyes-Morales, & Dolores Mino-León. (2020, diciembre). *Los médicos y la industria farmacéutica: Impacto sobre actitudes y hábitos de prescripción*.

https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-38132020000600556

Mariana González Vargas. (2021). Exclusividad de datos clínicos a la luz del T-MEC. En *Antología de Estudios de AMPPI 1* (Primera).

Menéndez Díaz, J. Á. (2018, octubre). *Una breve historia del origen de las patentes*. <https://digital.csic.es/handle/10261/170868>

OMPI. (2020, noviembre 5). *México: Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020)*. https://www.wipo.int/news/es/wipolex/2020/article_0019.html

Organización Mundial de la Salud. (s/f). *Model List of Essential Medicines*. <https://list.essentialmeds.org/>

Oscar Flores. (2023, agosto 15). *PROMIF: la regulación sanitaria y de precios del sector farmacéutico como un agente económico*. <https://www.eleconomista.com.mx/opinion/PROMIF-la-regulacion-sanitaria-y-de-precios-del-sector-farmaceutico-como-un-agente-economico-20230518-0120.html>

Plataforma de Compras Consolidadas del Sector Salud. (2025). <https://compraconsolidada.salud.gob.mx/>

Rafael Pérez Miranda. (2013). Patentes, monopolio y competencia. El caso de los productos farmaceuticos. En M. B. Ramírez (Ed.), *Propiedad Intelectua y Farmaceutica hacia una política de Estado* (Primera edición). Instituto de

Investigaciones Jurídicas de la UNAM.

<http://ru.juridicas.unam.mx/xmlui/handle/123456789/12249>

Ramella, A. (1913). *Tratado de la Propiedad Industrial*. Hijos de Reus.

Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano. (2008).

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2008-9291

Reglamento de insumos para la salud (2021).

<https://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88318.pdf>

Reglas de Operación de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (2008).

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/432040/REGLAS_de_Operacio_n_de_la_Comisio_n_Coordinadora_para_la_Negociacio_n_de_Precios_de_Medicamentos_y_otros_Insumos_para_la_Salud..pdf

Reseña histórica de la OMPI. (s/f).

Resolución CMED N° 2 de 5 de marzo de 2004 (2004).

[https://www.gov.br/anvisa/pt-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/Regulacao/arquivos/5517json-file-1/view)

[br/assuntos/medicamentos/cmed/Regulacao/arquivos/5517json-file-1/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/Regulacao/arquivos/5517json-file-1/view)

Sayaka Saito. (2010, agosto). *Japanese Practicing Physicians' Relationships with Pharmaceutical Representatives: A National Survey*.

<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0012193>

Secretaría de Comunicaciones y Transporte. (2020, febrero 17). ¿Cuántos usuarios de internet somos en México? *Página insstitucional de la Secretaría de Comunicaciones y Transporte*.

<https://www.gob.mx/sct/articulos/cuantos-usuarios-de-internet-somos-en-mexico>

Tadeo Campoy. (2025, mayo 15). *Cofepris intensifica aprobación de medicamentos, dispositivos médicos y estudios clínicos para mejorar el acceso a la salud en México.*

<https://www.elimparcial.com/mexico/2025/05/15/cofepris-intensifica-aprobacion-de-medicamentos-dispositivos-medicos-y-estudios-clinicos-para-mejorar-el-acceso-a-la-salud-en-mexico/>

The Association of the British Pharmaceutical Industry. (2025, marzo 27). *How company payments are calculated under the 2024 VPAG.*

<https://www.abpi.org.uk/value-and-access/uk-medicine-pricing/voluntary-scheme-on-branded-medicines/how-company-payments-are-calculated-under-the-2024-vpag/>

Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos y Canada, § capítulo 20.

<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/465802/20ESPDerechosdePropiedadIntelectual.pdf>

José Antonio Esquivel Pérez

IMPEDIMENTOS PARA EL EJERCICIO DEL DERECHO A LA SALUD EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS, ACCESO A L...

 Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo

Detalles del documento

Identificador de la entrega

trn:oid:::3117:533005343

Fecha de entrega

25 nov 2025, 1:51 p.m. GMT-6

Fecha de descarga

25 nov 2025, 2:12 p.m. GMT-6

Nombre del archivo

IMPEDIMENTOS PARA EL EJERCICIO DEL DERECHO A LA SALUD EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE D....pdf

Tamaño del archivo

933.5 KB

130 páginas

33.393 palabras

191.005 caracteres

15% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Texto citado
- Texto mencionado
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 15%  Fuentes de Internet
- 7%  Publicaciones
- 0%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alerta de integridad para revisión

-  **Texto oculto**
1599 caracteres sospechosos en N.º de páginas
El texto es alterado para mezclarse con el fondo blanco del documento.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Formato de Declaración de Originalidad y Uso de Inteligencia Artificial

Coordinación General de Estudios de Posgrado
Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo



A quien corresponda,

Por este medio, quien abajo firma, bajo protesta de decir verdad, declara lo siguiente:

- Que presenta para revisión de originalidad el manuscrito cuyos detalles se especifican abajo.
- Que todas las fuentes consultadas para la elaboración del manuscrito están debidamente identificadas dentro del cuerpo del texto, e incluidas en la lista de referencias.
- Que, en caso de haber usado un sistema de inteligencia artificial, en cualquier etapa del desarrollo de su trabajo, lo ha especificado en la tabla que se encuentra en este documento.
- Que conoce la normativa de la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, en particular los Incisos IX y XII del artículo 85, y los artículos 88 y 101 del Estatuto Universitario de la UMSNH, además del transitorio tercero del Reglamento General para los Estudios de Posgrado de la UMSNH.

Datos del manuscrito que se presenta a revisión		
Programa educativo	Maestría en Derecho de la Información	
Título del trabajo	Impedimentos para el ejercicio del derecho a la salud en materia de protección de datos, acceso a la información y competencia económica: un estudio en México tras la firma del T-MEC	
	Nombre	Correo electrónico
Autor/es	José Antonio Esquivel Pérez	antonio.esquivel@umich.mx
Director	Dr. Héctor Pérez Pintor	hector.perez.pintor@umich.mx
Codirector		
Coordinador del programa	Dr. Héctor Chávez Gutiérrez	hector.chavez@umich.mx

Uso de Inteligencia Artificial		
Rubro	Uso (sí/no)	Descripción
Asistencia en la redacción	no	

Formato de Declaración de Originalidad y Uso de Inteligencia Artificial

Coordinación General de Estudios de Posgrado
Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo



Uso de Inteligencia Artificial		
Rubro	Uso (sí/no)	Descripción
Traducción al español	no	
Traducción a otra lengua	no	
Revisión y corrección de estilo	no	
Análisis de datos	no	
Búsqueda y organización de información	no	
Formateo de las referencias bibliográficas	no	
Generación de contenido multimedia	no	
Otro	no	

Datos del solicitante	
Nombre y firma	José Antonio Esquivel Pérez
Lugar y fecha	Morelia, Michoacán a 21 de noviembre del 2025