

Tema de reflexión

La vinculación de patentes al registro sanitario de medicamentos, ¿es un estímulo a la innovación? El caso México

Ernesto Trens Flores,¹ Víctor Manuel Morales Lechuga²¹ Unidad de Desarrollo Tecnológico, Coordinación de Investigación, Facultad de Medicina, UNAM.² Unidad de Inteligencia Tecnológica Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico

Introducción

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual[§] define a una patente como «*el derecho exclusivo concedido a una invención, que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema. Para que sea patentable, la invención debe satisfacer determinados requisitos*».

Las patentes son consideradas como la figura de protección más representativa y emblemática del sistema de propiedad intelectual y surge a partir de diferentes argumentos naturales, económicos y consecuentemente jurídicos. A lo largo de la historia estos argumentos han sido la base por medio de la cual muchos cambios se han suscitado para atender las condiciones del entorno económico y comercial.

Razones básicas del Sistema de Patentes

De acuerdo con lo analizado por Edith Penrose^{||} existen argumentos del origen de las patentes basados en el derecho natural del hombre a ser reconocido por la originalidad de sus ideas y de su creatividad expresado como un resultado de su actividad inventiva. Asimismo, la sociedad está moralmente obligada a reconocer el trabajo del inventor y éste a recibir una justa retribución por sus servicios a la sociedad. El mérito moral del inventor es por lo tanto proporcional al grado de utilidad de su invento para la sociedad.

Como se puede apreciar, el espíritu original del sistema de patentes es fomentar la actividad inventiva e innovadora, la difusión de los resultados de dicha actividad inventiva hacia la sociedad y dar bases de protección para que los inventores perciban un beneficio económico en función del

impacto que tenga su invento para la sociedad por su utilidad y mérito inventivo. Sin embargo, a lo largo del tiempo las reglas del comercio internacional y la postura de las grandes empresas ha hecho que estos planteamientos originales sean mucho más complejos y de difícil práctica para los inventores y su trabajo inventivo y de la asimilación del sistema de patentes por parte de empresas locales.

El Sistema de Patentes en México

México como país ha venido implementando un sistema de protección de la propiedad intelectual desde 1820 a raíz de un Decreto de las Cortes Españolas. Posteriormente en 1832 aparece la primera Ley Mexicana conocida como la Ley sobre el Derecho de Propiedad de los Inventores o Perfeccionadoras de algún Ramo de la Industria. En 1890 se establece lo que es patentable y en 1903 México se adhiere al Convenio de París para la protección de patentes de mexicanos en el extranjero y viceversa sobre la base del trato nacional.

Ya en una época moderna, en 1987 se ve una clara tendencia en el cambio de legislación conforme a las prácticas internacionales de la actividad inventiva y de producción y se eleva el control privado sobre las patentes y otros derechos de propiedad industrial. La principal modificación en ese momento fue la vigencia de las patentes conforme a un estándar observado a nivel internacional como «aceptable» o «razonable» manteniéndose la prohibición a importar productos ya patentados.

El cambio más drástico del sistema de patentes en México proviene de la declarada economía de mercado global en el inicio de la década de los 90, a partir de lo cual la dinámica del sistema de patentes impactó a prácticamente todo el mundo. En México en el año 1991 se establece una nueva Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial en vías de ser armonizada con los Acuerdos de Derechos de Propiedad Intelectual y el Comercio (ADPIC o TRIP's en inglés). Este acuerdo generado en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC) estableció una tendencia a futuro sobre la relación de los alcances de la protección de patentes en todos los países que ingresaran a esta

[§] Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (World Intellectual Property Organization) Ginebra, Suiza.

^{||} Edith Penrose. Razones que han servido de base al Sistema de Patentes. Información Comercial Española, ICE: Revista de Economía, ISSN 0019-977X, N° 569, 1981, Págs. 45 y 46.

globalización de mercados con las prácticas comerciales. Se establece como un alcance nuevo de la protección de patentes no sólo al uso o producción de los bienes patentados en el país sino al ofrecimiento y comercialización de tales bienes. Se crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).

Todo lo anterior se consuma en el año 1994 con la aparición de una nueva Ley (la actual) y la inclusión de México en la OMC. La nueva Ley es prácticamente la adopción total de los TRIP's. Finalmente México se adhiere en 1995 al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) para hacer más fluida y expedita la solicitud y otorgamiento de patentes de extranjeros en México y viceversa bajo un trato igualitario.

El Sistema de Patentes sobre Medicamentos y su vinculación con el Registro Sanitario

Dentro de todos los efectos consecuentes del cambio de las reglas del Sistema de Patentes en relación con el comercio internacional, quizás uno de los sectores de la industria que más ha sido impactado es el de medicamentos, el cual ha incorporado figuras y modelos de interrelación del sistema de patentes con la autorización para la comercialización de medicamentos (Registro Sanitario).

Para analizar este aspecto, a continuación se hace referencia a un análisis realizado sobre algunos resultados de la práctica del mecanismo de vinculación de patentes de medicamentos con el registro sanitario. El Artículo 167-*bis* del Reglamento de Insumos para la Salud establece que el solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Claramente se establece que el listado al que se refiere dicho Artículo, no contendrá patentes que protejan procesos de producción o formulaciones de medicamentos.

Análisis de las patentes citadas en la Gaceta del IMPI

Para realizar el presente estudio, se tomó como base la Gaceta de la Propiedad Industrial publicada por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial en el mes de septiembre del año 2007, de la cual se analizaron los medicamentos que a juicio de los autores, presentan datos que indican que no deben estar considerados en este documento, con lo cual se puede observar parte de las dificultades y acciones que hacen ver lo poco práctico, que ha sido la aplicación de lo establecido en el Decreto antes mencionado.

La Gaceta de la Propiedad Industrial (Septiembre 2007), contiene listadas 166 patentes vinculadas a medicamentos, 67 de estas patentes (equivalente al 40.36%) se consideran que no deberían estar listadas por tratarse de patentes que

protegen procesos de producción o de formulación de medicamentos o usos.

Las 67 patentes referidas corresponden a 57 productos farmacéuticos, de los cuales 11 están citados con más de una patente, destacando el producto atorvastatina con cuatro patentes listadas y vareniclina con tres. Además existen citadas dos patentes que reivindicar composiciones farmacéuticas que incluyen una gran variedad de principios activos, esto es, no se relacionan con algún producto farmacéutico en particular. Finalmente también se destaca otra patente que reivindica un producto muy viejo (gluconolactato de calcio) que es referido como producto nuevo sobre la base de que el producto anterior estaba mal clasificado molecularmente.

De las 67 patentes:

- 11 (correspondiendo a 6.62% del total de patentes listadas) tienen una vigencia ampliada a partir de la vigencia original y fueron incluidas por mandato judicial.
- 14 (correspondiendo a 8.43% del total de patentes listadas) se refieren a formulaciones o composiciones farmacéuticas.
- 4 (correspondiendo a 2.40% del total de patentes listadas) se trata de patentes de uso del producto para formular un medicamento.
- 32 (correspondiendo a 19.27% del total) corresponden a sales del principio activo, incluyendo aquí las isoformas y formas cristalinas.
- 4 (correspondiendo a 2.40% del total de patentes listadas) se refieren a derivados del producto original.
- 1 (correspondiendo a 0.60% del total de patentes listadas) está referida como descripción específica, porque también está citado el producto innovador como descripción genérica.
- 1 (correspondiendo a 0.60% del total de patentes listadas) es una mejora de un producto muy viejo (gluconolactato de calcio), pero que es referido como producto nuevo porque el producto anterior estaba mal clasificado molecularmente.

Es importante resaltar algunos casos como:

Las cuatro patentes que están vinculadas al producto atorvastatina, ninguna de éstas se refiere al principio activo, se trata de dos formas cristalinas, un enantiómero y una composición junto con amlodipino.

La patente que se refiere al producto capecitabina está citada como definición específica con vigencia hasta el 2013 y también se cita la patente 173347 pero está referida como descripción genérica con vigencia hasta el 2008.

La patente correspondiente al producto cefepime, se refiere a una forma cristalina y hay que destacar adicionalmente que el mismo producto estuvo vinculado a otra patente que tenía vigencia ampliada (pat. núm. 188781 vigen-

te hasta 04 marzo 2007) que salió para el último número de la Gaceta, pero se mantiene con la forma cristalina.

La patente correspondiente al producto meropenem tiene vigencia ampliada, y en el número anterior de la Gaceta del IMPI (febrero 2007) estaba citada la forma cristalina que no obstante ser más nueva, concluyó su vigencia antes que el producto original por la ampliación de vigencia.

Dos patentes correspondientes al producto omeprazol, corresponden a una sal del principio activo y la otra protege una formulación que fue incluida por resolución de juicio de amparo.

Las patentes del producto ritonavir, se refieren a dos composiciones farmacéuticas, ninguna es el principio activo original.

Con relación al producto valaciclovir, existen dos patentes, de las cuales, la primera se trata de una sal de clorhidrato que tiene vigencia ampliada hasta 2008, y la otra se refiere a un clorhidrato vigente hasta el 2016.

Las patentes 64 y 65 amparan sales del producto ziprasidona a saber un mesilato trihidratado y un clorhidrato monohidratado vigentes hasta el año 2017 y 2013 respectivamente, sin embargo la Gaceta también cita la patente del producto original cuya vigencia fue hasta el 02 de marzo del 2008.

Las patentes 59, 60 y 61 se refieren a tres sales del principio activo varenciclina.

Finalmente, hay que resaltar las 4 patentes de USO que se vinculan a los principios activos venlafaxina, peginterferón alfa, desloratadina y atomoxetina.

Con este análisis es importante hacer notar que la industria farmacéutica está buscando ganar mercado, ya no con productos innovadores, sino con modificaciones a los ya existentes soportados en argucias legales para alargar el monopolio, más allá de la vigencia normal de las patentes.

Esto ya había sido afirmado por Michele Boldrin (University of Minnesota) y David K. Levine (UCLA) *Against intellectual monopoly Chapter 9, The pharmaceutical industry* (accesible vía Internet www.dklevine.com/general/intellectual/against.htm) donde refieren la falta de actividad de innovación de la industria farmacéutica para el desarrollo de nuevos principios activos sobre la base de pretender mayor rentabilidad sin importar la redundancia.

Para este caso analizan un informe de NIH-Care Management donde se reporta que para el periodo de 1989 a 2000, el 54% de los medicamentos aprobados por la FDA involucraron ingredientes activos que ya se encontraban en el mercado, siendo la novedad la forma de dosificación, la vía de administración o la combinación con otros ingredientes. De los medicamentos aprobados durante este periodo sólo el 35% contenían nuevos ingredientes activos, aunque sólo una porción de los mismos (el estudio no especifica la proporción) fueron catalogados de tener suficiente evidencia clínica que amparara un mejor desempeño que los aprobados con anterioridad. De hecho, tan sólo 238 de los 1,035

medicamentos aprobados por la FDA contenían nuevos ingredientes activos y un mejor desempeño clínico. Dicho de otra forma, el 77% de los nuevos productos aprobados durante el periodo de referencia, son «redundantes» desde el punto de vista estrictamente médico.

Conclusiones

De acuerdo con Boldrin & Levine la industria farmacéutica hoy en día ha encontrado que el retorno de la inversión por medio de tácticas legales, es más alto que por los resultados de la investigación y el desarrollo de nuevos productos y eso mismo se está aplicando en México, donde se continúan vendiendo al amparo de monopolios legales, medicamentos viejos a un precio elevado.

El sistema de propiedad industrial particularmente el de patentes relacionados con la industria farmacéutica ha sido de los más fuertemente impactados por su relación con el comercio internacional, generándose políticas y mecanismos, como los de la vinculación de la patente con el registro sanitario, que han provocado controversias hacia el interior del sector de esta industria, polarizado en su mayor parte por las posturas de los titulares de las patentes originales, en su mayoría laboratorios internacionales, y las empresas nacionales sobre todo en su enfoque hacia la producción de medicamentos genéricos.

El espíritu original del sistema de patentes se puede considerar que se ha complicado a la luz de los resultados que en el presente estudio se muestran, ya que deja al descubierto la falta de capacidades en distinguir y acotar los alcances de la protección que se da en las patentes y haciendo mucho más complicado las estrategias de competencia de empresas nacionales y productoras de genéricos.

El alcance de la protección de las patentes está enmarcado en el alcance de las reivindicaciones y en su vigencia marcada por la legislación correspondiente, sin embargo su relación con el registro sanitario ha provocado confusiones al ser consideradas en una proporción importante patentes que son de composiciones y/o de procedimientos de obtención de medicamentos, cerrando el paso a la libre competencia en productos cuyas patentes originales han dejado de tener vigencia.

Es importante tener la colaboración de todos los actores involucrados para avanzar en el entendimiento de las nuevas reglas del juego que surgen, sobre todo en lo referente a patentes. Se considera que esto se puede lograr si las autoridades relacionadas con el registro sanitario de medicamentos logran tener claros los aspectos de patentes y del sistema de propiedad industrial, y por su parte, las autoridades del sistema de propiedad industrial tienen claros los aspectos de la industria farmacéutica y de reglamentación de registros sanitarios.