

Boletín



Trabajando por la mejora regulatoria continua

Año 1 • Edición 2

Curso:

Propiedad intelectual en la industria farmacéutica
Retos y oportunidades para México





Encuentro Latinoamericano de Regulación Sanitaria

Ciudad de México • Noviembre 2017



Objetivo: Compartir la Regulación Sanitaria de los Países de Latinoamérica que permitan optimizar los procesos de autorización para la comercialización de medicamentos de prescripción y de libre venta; así como su aplicación para la elaboración de una estrategia robusta que permita alcanzar los objetivos comerciales. Revisar con las autoridades correspondientes los motivos de rechazo y objeción de los documentos presentados.

Dirigido a: Profesionales de la Regulación Sanitaria de Medicamentos, Despachos Legales Especializados e Interesados en la Regulación de Medicamentos, Áreas Regionales Regulatorias.

Temas: • Reglamentos de los Países • Acuerdos de homologación • Criterios de evaluación
• Manejo de la Farmacovigilancia • Aspectos Técnicos de la Documentación

Ponentes: Autoridades Regulatorias y Consultores expertos de los siguientes Países:

- | | | |
|--------------|---------------|------------------------|
| • Argentina | • Cuba | • México |
| • Brasil | • Ecuador | • Nicaragua |
| • Chile | • El Salvador | • Panamá |
| • Colombia | • Guatemala | • Perú |
| • Costa Rica | • Honduras | • República Dominicana |



LIC. IRMA MARTÍNEZ RODRÍGUEZ

Teléfonos: (55) 5536-4455 / 5536-4537 / 5669-2912

contacto@amepres.org.mx • capacitacion@amepres.org.mx

El pasado mes de junio, la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES) realizó el curso *Propiedad intelectual en la industria farmacéutica, retos y oportunidades para México*, el cual contó con expertos en el tema a quienes los asistentes tuvieron la oportunidad de expresar sus cuestionamientos y recibir una respuesta que les ayude en su labor diaria.

El objetivo general del curso fue lograr que los participantes conocieran e identificaran los derechos de propiedad intelectual que intervienen en todas las áreas que integran las empresas del sector que nos compete. Asimismo, se buscó ofrecer la información que brinde una correcta protección, uso, administración y explotación de los derechos en esta materia, en cuanto a la búsqueda de incentivos para la inversión en investigación, desarrollo o producción de nuevos productos; evitar invadir derechos de terceros y tomar ventaja de aquéllos que son del dominio público; así como establecer mecanismos de protección en la interacción diaria con clientes y proveedores.



QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva.

La bienvenida a los asistentes y expositores estuvo a cargo de la QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva, Presidenta de la AMEPRES, quien reconoció que la importancia del tema no sólo compete a las personas que laboran en el área de Asuntos Regulatorios, “sino que en otras especialidades debe ser parte de nuestro conocimiento”.

Acto seguido dio la palabra al Lic. Francisco Videgaray, Presidente de la Comisión de Asuntos Jurídicos de la AMEPRES, quien resaltó que “los miembros de la asociación son personas físicas cuyo interés es el estudio y conocimiento de los temas centrales o problemáticos que surgen constantemente en la comunicación de las discusiones legales, reglamentarias y normativas con la finalidad de estudiar y proponer soluciones a los temas que se presentan y, de ser necesario, hacer propuestas ante las autoridades”.

Indicó que para las empresas farmacéuticas fabricantes, comercializadoras, importadoras de medicamentos e insumos para la salud son importantes los temas relacionados con la propiedad industrial con las patentes, marcas, tecnología, asis-



Lic. Francisco Videragay
González.

tencia técnica, etcétera, y para ello el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) es el órgano regulador al cual acuden las empresas con mucha frecuencia para obtener registros y autorizaciones en materia de patentes.

Marcas en la industria farmacéutica

La moderadora del curso fue la Lic. Shadia Ponce, de la firma de abogados Ponce Kuri, y dio la palabra a la primera expositora, la Lic. Mayra Ramos González, Subdirectora Divisional de Exámenes de Signos Distintivos del IMPI, quien recordó que “la propiedad intelectual es toda creación del intelecto humano y protege los intereses de los creadores”. Se divide en dos: derecho de autor, por ejemplo, las obras literarias, musicales, pictóricas, arquitectónicas, fotográficas, programas de computación, etcétera, y la propiedad industrial, tal es el caso de los signos distintivos, como son las marcas y los nombres comerciales, así como las invenciones (patentes).



Lic. Mayra Ramos González.

Profundizó en las marcas, las cuáles dijo deben ser visuales. “En el caso particular de México, la legislación establece que se pueden registrar marcas siempre y cuando éstas sean visualmente perceptibles, deben tener un elemento diferenciado de los productos o servicios que se encuentren en el mercado para distinguirse, ser originales y con fisonomía propia, entre otras cualidades”.

La Lic. Ramos González mencionó que una vez que se ingresa una solicitud de registro de marca, “se somete a dos exámenes rigurosos: uno de forma y otro de fondo. En el examen de forma el IMPI verifica que se haya registrado en el formulario de manera correcta y que se presente el pago correspondiente de la clasificación del producto o el servicio que se pretende proteger. Mientras que en el examen de fondo se verifica si el signo en sí mismo cuenta con las características correctas y no se parece, de alguna manera, a otra marca”.

Enlistó algunas prohibiciones absolutas en cuanto al proceso de otorgamiento de marcas por parte del IMPI:

- Contrarios al orden público, a la moral y las buenas costumbres.
- Denominaciones, figuras o formas tridimensionales, animadas o cambiantes.

- Nombres técnicos o de uso común.
- Formas tridimensionales que carezcan de originalidad.
- Letras, dígitos o colores aislados.
- Traducción a otros idiomas, variación ortográfica caprichosa o la construcción artificial de palabras no registrables.
- Reproducción o emisión de nombres o representaciones gráficas de condecoraciones, medallas, premios, etcétera.



**Dr. Armando Valencia
Hernández.**

Patentes en la industria farmacéutica

La siguiente conferencia estuvo a cargo del Dr. Armando Valencia Hernández, Coordinador Departamental de Examen de Fondo, Área Farmacéutica del IMPI, y se tituló *Patentes en la industria farmacéutica*.

El Dr. Valencia Hernández definió que una patente, “es un derecho exclusivo de explotación de una invención. Son dos conceptos completamente diferentes: derecho e invención. Este derecho sobre una patente nos permite que ningún tercero fabrique, utilice, venda, ofrezca en venta o importe lo que está protegido, es decir, nuestra invención, en el caso práctico que tratamos en este momento, hablamos de un medicamento, principio activo, composición, excipiente o coadyuvante”.

Indicó que es preciso definir lo que significa una invención con base en la Ley de la Propiedad Industrial (LPI): “Es una creación que permite transformar la energía para su aprovechamiento con el propósito de satisfacer una necesidad”. Sin embargo, debido a la amplitud de la definición, se llevó de un lenguaje técnico a uno legal que indica que una patente es un derecho sobre una invención, y la invención misma es una solución técnica a un problema técnico, y es de carácter técnico porque es medible y, lo más importante, es reproducible.

“Uno de los criterios por los cuales se otorga o no un título de patente es que debe ser novedoso, es decir, la solución técnica que quiero proteger no se conoce, es nueva. Asimismo, debe tener actividad inventiva, es decir, que esta solución que se está generando no debe deducirse de manera obvia a partir de la literatura técnica

que se conozca en ese momento; ser de aplicación industrial y estar suficientemente descrita para entenderse y reproducirse. “En la práctica deben cumplirse estos cuatro criterios para que se otorgue una solicitud de patente”, dijo el ponente.

Agregó que la vigencia de las patentes es de 20 años siempre y cuando se cubra el pago de las anualidades. “Al término de dicho periodo, o por falta de pago, las patentes se vuelven del dominio público y pueden ser utilizadas y reproducidas por cualquier interesado sin necesidad de alguna licencia”.

Secretos industriales

La Lic. Alejandra Martínez Barrón, Abogada de la firma Ortega y Videragay, presentó la siguiente exposición titulada *Secretos industriales*, en la cual dio a conocer que, con base en el Artículo 82 de la LPI: “La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización, producción o prestación de servicios”.

Refirió que no se considera un secreto industrial a la información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en la información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporciona para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros u otros actos de autoridad.

La Lic. Martínez Barrón dijo que respecto a la transmisión de secretos industriales, el Artículo 84 de la LPI señala que “la persona que guarde el secreto industrial podrá transmitirlo o autorizar su uso a un tercero. El usuario autorizado tendrá la obligación de no divulgar el secreto industrial por ningún motivo”.

Ante la interrogante de ¿cómo utilizar un secreto industrial como forma de protección?, la expositora comentó que mediante el secreto industrial, se puede proteger más la información que a través de las patentes, ya que éstas sólo pueden



Lic. Alejandra Martínez Barrón.

concederse a invenciones técnicas verdaderamente nuevas. “El secreto industrial engloba cualquier información que aporte una ventaja, con la única limitación de que ésta no sea de conocimiento general”.

Algunas de las ventajas de los secretos industriales son:

- No están sujetos a límites temporales, como en el caso de las patentes y su vigencia de 20 años.
- No entrañan costos de registro, aunque pueden entrañar costos elevados destinados a mantener la información como confidencial.
- Tienen un efecto inmediato.

Por otra parte, la ponente también enlistó algunas desventajas de los secretos industriales:

- Si el secreto industrial se plasma en un producto innovador, éste podrá ser inspeccionado, disecado y analizado por terceros que podrán conocer el secreto comercial y utilizarlo. La protección por secreto comercial de una invención no confiere el derecho exclusivo de impedir a terceros utilizarla de manera comercial.
- Un secreto industrial es más difícil de hacer respetar que una patente, ya que no se encuentra registrado ante ninguna autoridad.
- Un secreto industrial puede ser patentado por cualquier otra persona que haya obtenido la información pertinente por medios legítimos.



Lic. Norma Zamora Rosas.

Derechos de autor

La siguiente ponencia estuvo a cargo de la Lic. Norma Zamora Rosas, Abogada Consultora de la Dirección Jurídica del Instituto Nacional del Derecho de Autor, y llevó por título *Derechos de autor*, en donde abordó los siguientes temas: obras protegibles, alcances de protección, obras por encargo y la importancia de contar con documentos que lo acrediten, así como la manera para proteger los elementos gráficos y de texto relevantes para las empresas, entre otros.

La Lic. Zamora Rosas refirió que el derecho de autor es “el reconocimiento que hace el Estado a favor de todo creador de obras literarias y artísticas, en virtud del cual otorga su protección para que el autor goce de prerrogativas y privilegios exclusivos de carácter personal y patrimonial”.

Mencionó que como parte del contenido del derecho de autor, se encuentran los siguientes derechos patrimoniales:

- *Reproducción.* Realización de uno o varios ejemplares en cualquier forma tangible o su fijación (almacenamiento digital). Es decir, su publicación o edición, reproducción reprográfica o fonomecánica y sincronización audiovisual.
- *Comunicación al público.* Acto mediante el cual se pone al alcance general, por cualquier medio o procedimiento que la difunda y que no consista en la distribución de ejemplares. Por ejemplo, transmisión o radiodifusión, exhibición, presentación, recitación, etc.
- *Distribución.* Puesta a disposición del público del original o copia mediante venta, alquiler o cualquier otra forma.
- *Transformación.* Actos que no constituyen violación a la integridad de la obra. Por ejemplo, adaptación, arreglo, paráfrasis, traducción y compilación. Cabe mencionar que no es la modificación de la obra, sino su transformación para su explotación.

La ponente indicó que la información respecto a la obra por encargo o bajo colaboración remunerada está indicada en los Artículos 83 y 83 bis de la Ley Federal de Derecho de Autor. El primero de ellos señala que: “Salvo pacto en contrario, la persona física o moral que comisiona la producción de una obra o que la produzca con la colaboración remunerada de otras, gozará de la titularidad de los derechos patrimoniales sobre la misma y le corresponderán las facultades relativas a la divulgación, integridad de la obra y de colección sobre este tipo de creaciones. La persona que participe en la realización de la obra, en forma remunerada, tendrá el derecho a que se le mencione expresamente su calidad de autor, artista, intérprete o ejecutante sobre la parte o partes en cuya creación haya participado”.

Administración de activos

La siguiente presentación la realizó el Lic. José Luis Sánchez, Abogado y Director General de la firma Ingenia Marcas y Patentes, se tituló *Administración de activos de propiedad intelectual* y en ella se abordaron temas como la innovación vs. el uso de la tecnología en el dominio público, el mantenimiento de los derechos en cuanto a uso, renovación y pago de anualidad, las licencias para explotación de los derechos de la propiedad intelectual, los contratos de confidencialidad y cláusulas de no competencia, así como la transmisión de derechos.



Lic. José Luis Sánchez.

“Con base en información de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, existen más de 55 millones de patentes cuyos derechos están vigentes, el 70% de éstas son de la industria farmacéutica, de la mayoría de los laboratorios líderes a nivel mundial”, informó el ponente.

Sin embargo, agregó que algunos laboratorios están dejando pasar oportunidades de aprovechamiento de las patentes y de incentivar la creación de sus propios equipos internos de investigación. “Pero lo más importantes es que, protegida o no, la información de las patentes está a disposición de casi cualquier persona y lo mejor de todo es que es algo que se puede explotar”.

El Lic. Sánchez puntualizó que “innovar no se reduce a temas tecnológicos, sino va más allá de la comercialización y la publicidad”. En el caso concreto de la industria farmacéutica, recomendó formar un equipo mínimo de investigación encargado de:

- Buscar información técnica sobre los problemas actuales urgentes a resolver.
- Innovar, pensar y crear nuevos productos.
- Tener al alcance las herramientas de la modernidad y el Internet, es decir, contar con los medios necesarios para buscar, leer e interpretar, así como tener la asesoría adecuada para su aprovechamiento, con lo cual se ahorran esfuerzos, recursos y tiempo.
- Apoyarse en asesores y especialistas para aprovechar y explotar la información comercial, jurídica y técnica que contiene cualquier documento de patente.

En lo que respecta al mantenimiento de derechos de propiedad intelectual, informó que el en caso del uso de marcas:

- Tiene un carácter obligatorio, aunque en la práctica la vigilancia debería hacerse de oficio, en México se aplica a solicitud de terceros.
- El uso tiene varias condicionantes, tales como: el uso efectivo como tal, debe ser usada tal cual fue registrada o con modificaciones que no alteren su carácter distintivo, conservar facturas y publicidad, mantener la leyenda “Marca Registrada”, las siglas MR o el signo ®.
- Una marca puede ser cancelada si su titular tolera que se transforme en una denominación genérica.

Para el caso de las patentes:

- Concedido el registro, no es obligatorio demostrar el uso de la invención. La ley no exige un uso del derecho como sucede con las marcas.
- La ley prevé la concesión de licencias obligatorias cuando la explotación no se haya realizado después de tres años contados a partir del otorgamiento o cuatro años a partir de la fecha de presentación si un tercero lo solicita, o bien, si el interés público así lo requiere.
- Antes de la primera licencia obligatoria, el IMPI dará al titular la oportunidad de explotar la invención. El plazo vence transcurrido el primer año.
- Transcurridos dos años de la concesión de la licencia, sin explotación de parte del licenciataria, el derecho se declara caduco.

Afirmó que “en la industria farmacéutica sucede con mucha frecuencia la invasión de derechos de patente que no se han explotado, por lo cual recomendamos valorar este tipo de situaciones, antes de entrar a litigio”.



Lic. Diego Pérez Cano.

Valuación de intangibles

El Lic. Diego Pérez Cano, de la firma Valuami & Correduría Pública 81, presentó su conferencia titulada *Valuación de intangibles*, en la cual platicó que para la generación de un avalúo es indispensable el conocimiento de los siguientes tres conceptos: tasa de descuento, flujos de efectivo y grados de crecimiento.

En la valuación de los intangibles, indicó, se tienen en cuenta tres elementos: 1) enfoque de costo (reposición), 2) enfoque de mercado (sustitución), y 3) enfoque de rentas (capitalización). “Los intangibles se valúan por su futuro, lo más importante es el valor que brinda al negocio, y justo en este aspecto radica la importancia de la valuación financiera”.

“El flujo de efectivo es el método que mejor refleja las condiciones de una unidad económica. Consiste en realizar una evaluación financiera de los flujos de efectivo futuro de la unidad económica, la cual iniciará con la construcción de proyecciones financieras derivadas de la identificación de las oportunidades de creación de valor dentro del análisis del macroambiente, del sector industrial y en los diagnósticos técnico, operativo, comercial y administrativo-legal-financiero”, definió el ponente.

Al respecto del tema, el Lic Pérez Cano expuso un extracto de la Norma Internacional de Contabilidad (NIC) 38 que señala:

- Prescribe el tratamiento contable de los activos intangibles, esta norma requiere que las entidades reconozcan un activo intangible si cumple ciertos criterios.
- Un activo intangible es identificable, de carácter no monetario y sin apariencia física. Su reconocimiento debe cumplir la definición de activo y el criterio de reconocimiento.
- Un activo satisface el criterio de identificabilidad cuando es separable o surge de derechos contractuales u otros derechos legales.
- Se reconoce sólo si los beneficios económicos futuros atribuidos al mismo fluyen a la entidad.
- Un activo intangible se medirá inicialmente por su costo. Su costo adquirido de manera independiente comprende el precio de adquisición, incluidos aranceles o impuestos no remunerables derivados sobre la adquisición, después de deducir los descuentos comerciales y las rebajas, y cualquier costo atribuible para su uso previsto.
- Un activo intangible surgido del desarrollo se reconocerá si demuestra su terminación técnica y puede estar disponible para su uso o venta por la forma en la cual el activo vaya a generar probables beneficios económicos en el futuro y medir el desembolso atribuible durante su desarrollo.
- Medición posterior al reconocimiento. Se elegirá entre modelos de costos y revaluación.



Lic. Emmanuel García Cortés.

Marcas y patentes

La siguiente ponencia estuvo a cargo del Lic. Emmanuel García Cortés, Abogado y Socio de la firma Méndez+Cortés y Vocal de la AMEPRES, y del Lic. Gerardo Magaña, Abogado y Asociado de la firma Calderón y De la Sierra, ambos titularon la presentación *Marcas y patentes, su implicación e importancia en la regulación sanitaria*.

En su participación, el Lic. García Cortés se enfocó en las marcas y abordó los siguientes aspectos: naturaleza jurídica de un registro sanitario y sus alcances legales, la denominación distintiva vs. marcas, las marcas *umbrella* y extensiones de

línea en términos de regulación sanitaria, las marcas farmacéuticas y la prescripción por principio activo, los criterios de confusión y el uso de la diferencia de tres letras, la cesión de derechos de marcas y patentes, así como las denominaciones distintivas ociosas.

Con base en el Reglamento de Insumos para la Salud, Artículo 2, Fracción IV, el ponente definió una denominación distintiva: “Es el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el IMPI.

Respecto a la *Regla de 3*, el Lic. García Cortés señaló que además de cumplir con lo establecido en el Artículo 225 de la ley, cuando se utilice se sujetará a lo siguiente:

a) La denominación distintiva de dos o más insumos, cuando ortográfica o fonéticamente sean semejantes, deberán diferenciarse por lo menos en tres letras de cada palabra.

b) No deberá usarse la misma denominación distintiva de otro medicamento con registro sanitario vigente, revocado o en trámite de registro.

c) Sólo podrá utilizarse la misma denominación distintiva cuando se trate de diferentes formas farmacéuticas o diferentes dosis con un mismo principio activo y estén registradas por el mismo laboratorio.



Lic. Gerardo Magaña.

Por su parte, el Lic. Magaña centró su exposición en las patentes, de las cuales habló de su búsqueda y análisis técnico, de las patentes ociosas y las acciones de nulidad en contra de ellas, cómo afecta la nulidad y caducidad de una patente al registro sanitario, así como las limitaciones a los derechos de una patente por utilidad pública.

El ponente mencionó los antecedentes y la problemática del tema. “Hay una ausencia absoluta de comunicación entre las autoridades. Existen medicamentos genéricos infractores y registros sanitarios ilegales. Un daño de imposible reparación es la exclusividad del medicamento patentado y el retiro de inversión.

Es difícil retirar un medicamento genérico del mercado bajo la teoría del doble derecho”.

Mencionó que la información más importante que debe revisarse previo a la obtención de un registro sanitario para un medicamento es:


- No invadir derechos de propiedad industrial.
- Conjuntar un análisis técnico y jurídico.



Lic. Carlos Abascal Sherwell.

Sector estratégico

La última ponencia estuvo a cargo del Lic. Carlos Abascal Sherwell, Asesor de Presidencia de la Cámara de Diputados, quien abordó el tema *Industria farmacéutica como sector estratégico en el desarrollo del país*, en donde mencionó los retos y las oportunidades para hacer más competitivo el sector a través de la búsqueda de información, los avances legislativos en la industria en los últimos 30 años y habló de una propuesta para fortalecer al sector.

“La industria farmacéutica en el mundo es la que más dinero genera y además es al sector que más se le invierte. Desde mi perspectiva, es el sector más poderoso de México. Mi participación en este foro tiene el objetivo de invitarlos a una conciencia muy clara, dónde están los laboratorios en el desarrollo de este país y en la construcción de las leyes. Trabajemos en equipo”, enfatizó el ponente. 



Biotecnológicos y Hemoderivados

Armado de Dossier, Prórroga y Modificaciones a las Condiciones de Registro

30 de agosto de 2017

Curso práctico en materia de publicidad de insumos para la salud

21 de septiembre de 2017