



PRIMERA INSTANCIA

REVISTA JURÍDICA

Número 23, Volumen 12

Julio-diciembre

2024

www.primerainstancia.com.mx
ISSN 2683-2151

DIRECCIÓN Y COMITÉ EDITORIAL DE REDACCIÓN
REVISTA PRIMERA INSTANCIA

EDITOR y DIRECTOR GENERAL

Dr. Alfonso Jaime Martínez Lazcano

Profesor e investigador

Universidad Autónoma de Chiapas, México

DIRECTOR HONORARIO

Dr. Hugo Carrasco Soulé

Profesor de la Universidad Nacional Autónoma de México

COEDITOR GENERAL

Dr. Jaime Alfonso Cubides Cárdenas

Profesor de la Universidad Católica de Colombia

EDITOR EN SUDAMÉRICA

Dr. Manuel Bermúdez Tapia

Profesor de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos de Perú

COMITÉ EDITORIAL

Ana Carolina Greco Paes

Professora na Toledo Centro Universitário, Brasil

Angelo Vigliani Ferraro

Director Centro de Investigación “Mediterranea International Centre for Human Rights
Research, Italia

Juan Marcelino González Garcete

Profesor de la Universidad Nacional de Asunción, Paraguay

Pamela Juliana Aguirre Castro

Profesora de la Universidad Andina Simón Bolívar, sede Quito, Ecuador

Patricio Maraniello

Profesor de la Universidad de Buenos Aires, Argentina

René Moreno Alfonso

Abogado. Profesor de la Universidad Republicana, sede Bogotá, Colombia

ASESORAMIENTO CIENTÍFICO

Dra. Jania Maria Lopes Saldanha

Profesora en la Universidad Federal de Santa María, Brasil

COORDINADORA DEL COMITÉ EDITORIAL

Neidaly Espinosa Sánchez

Colegio de Abogados Procesalistas Latinoamericanos

REVISTA PRIMERA INSTANCIA, número 23, volumen 12, julio a diciembre de 2024, es una revista electrónica arbitrada en español de difusión vía red de cómputo desde el 2013, resultado de investigaciones científicas originales e inéditas, difunde resultados de estudios empíricos y teóricos preferentemente del área jurídica, con la periodicidad semestral (enero-junio / julio-diciembre).

Boulevard Presa de la Angostura, número 215-12, Fraccionamiento Electricistas Las Palmas, Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, C.P. 29040, Tel. (52961) 6142659.

Página web: <http://www.primerainstancia.com.mx/revista-primerainstancia/>

Correo: primerainstancia@Outlook.com

Alfonso Jaime Martínez Lazcano, titular de la Reserva de Derechos al Uso Exclusivo No. 04-2018-061813141600-203, otorgado por el Instituto Nacional del Derecho de Autor, ISSN 2683-2151.

Las opiniones de los autores no necesariamente reflejan la postura del editor de la publicación, se autoriza la reproducción total o parcial de los textos aquí publicados, siempre y cuando se cite la fuente completa y la dirección electrónica de la publicación.

Editorial

La presente edición de Primera Instancia reúne investigaciones que abordan, desde distintas perspectivas metodológicas y contextuales, los retos más acuciantes en materia de derechos humanos, justicia, salud, envejecimiento, responsabilidad social y tecnología. Cada artículo ofrece un aporte original y fundamentado, invitando a la comunidad académica y profesional a un diálogo informado y crítico.

En esta edición, abrimos con el profundo análisis de Alfonso Jaime Martínez Lazcano, quien examina *“el amparo interamericano como expresión procesal de la competencia contenciosa de la Corte Interamericana de Derechos Humanos”*. El autor destaca que el Sistema Interamericano de Derechos Humanos (SIDH) constituye un modelo jurisdiccional *sui generis*, basado en la distinción esencial entre el procedimiento preliminar ante la Comisión Interamericana y el proceso jurisdiccional ante la Corte. Esta diferenciación, lejos de ser meramente formal, es crucial para comprender la singularidad del sistema y su eficacia en la protección de los derechos fundamentales en la región. Martínez Lazcano invita a repensar la función del amparo interamericano como un mecanismo clave para la garantía efectiva de los derechos humanos, aportando una visión innovadora y de gran relevancia para el debate jurídico actual.

Continuando con la agenda de derechos y equidad, Merly Martínez Hernández nos presenta un análisis sobre la *“perspectiva de género en adultos mayores”*. Su investigación visibiliza las desigualdades que enfrentan hombres y mujeres en la vejez, profundamente influenciadas por factores sociales, culturales y económicos. La autora enfatiza la necesidad de políticas públicas y estrategias inclusivas que reconozcan las necesidades diferenciadas y promuevan la igualdad sustantiva, así como la urgencia de investigaciones que integren voces diversas para orientar intervenciones efectivas.

En el ámbito de la salud pública, Carlos Ernesto Arcudía Hernández y Verónica Hernández Morejón abordan el tema de *“las patentes farmacéuticas y su impacto en los sistemas*

públicos de salud”. Analizan el proceso de liberalización y expansión de la protección de patentes en México, así como sus consecuencias en el incremento de precios y el acceso a los medicamentos genéricos. Su estudio evidencia la necesidad de una política nacional integral que garantice el abasto y la equidad en el acceso a los medicamentos, subrayando los retos regulatorios y de supervisión que enfrenta el Estado mexicano.

Desde la perspectiva de la sostenibilidad y la ética empresarial, Isabela Moreira Domingos reflexiona sobre la *“educación ambiental, desarrollo sostenible y la responsabilidad social de las empresas”*. La autora argumenta que la responsabilidad social empresarial debe estar alineada con los principios democráticos y de derechos humanos, promoviendo una cultura de gobernanza ética. Además, resalta la importancia de incorporar valores ambientales en la educación básica, para formar ciudadanos críticos y comprometidos con el desarrollo sostenible.

En el terreno procesal, Hilmer Zegarra Escalante explora *“el apercebimiento en el derecho procesal civil peruano y su relación con los derechos humanos”*. Zegarra Escalante sostiene que el apercebimiento es una herramienta fundamental para la tutela jurisdiccional efectiva y la realización de los derechos sustanciales, siempre que los organismos jurisdiccionales hagan uso correcto y oportuno de su aplicación. El autor subraya el papel del apercebimiento en la protección de los grupos más vulnerables y en la eficacia de los procesos judiciales.

La atención a la población más envejecida es abordada por Manuel Bermúdez-Tapia en su artículo sobre *“la población vulnerable de la cuarta edad. Identificación, características y tutela especial”*, Bermúdez-Tapia identifica a las personas de ochenta años o más como un grupo con necesidades específicas en salud, economía y bienestar social, cuya vulnerabilidad se ha visto agravada por la pandemia de COVID-19. Su análisis llama a una reforma integral de las políticas sociales, que reconozca la dignidad y el valor de la cuarta edad, y garantice su inclusión y bienestar.

En el cruce entre derecho y tecnología, Hugo Carrasco Soulé y Baden García Mendoza examinan *“la textura abierta del derecho y la aplicación de la inteligencia artificial en la impartición de justicia”*. Los autores argumentan que la pandemia aceleró la modernización tecnológica de los tribunales y que la inteligencia artificial, aplicada con principios éticos, puede facilitar el acceso a la justicia y la comprensión de los derechos, superando resistencias tradicionales y mejorando la eficiencia de los sistemas judiciales.

Finalmente, Nuccia Seminario Hurtado analiza “*el acceso a la justicia de las personas adultas mayores indígenas en el Perú*”, destacando la triple desventaja que enfrentan por su edad, etnia y lengua. Seminario Hurtado enfatiza la importancia de una atención jurídica y psicológica adecuada, así como la provisión de información en lenguas originarias, para evitar la revictimización y garantizar el acceso efectivo a la justicia para este grupo vulnerable.

Esta edición representa un esfuerzo colectivo por ofrecer, análisis rigurosos y propuestas innovadoras ante los desafíos contemporáneos en derechos humanos, justicia, salud, sostenibilidad y tecnología. Agradecemos a los autores por sus valiosas contribuciones y a nuestros lectores por su compromiso con el avance científico y social.

Bienvenidos a una edición que promueve el pensamiento crítico y el compromiso con la transformación social.

Neidaly Espinosa Sánchez
Coordinadora del Comité Editorial del CAPL

Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, 15 de diciembre de 2024.

ÍNDICE

EL AMPARO INTERAMERICANO COMO EXPRESIÓN PROCESAL DE LA COMPETENCIA CONTENCIOSA DE LA CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS

Alfonso Jaime Martínez Lazcano.....9

PERSPECTIVA DE GÉNERO EN ADULTOS MAYORES

Merly Martínez Hernández.....31

LAS PATENTES FARMACÉUTICAS Y SU IMPACTO EN LOS SISTEMAS PÚBLICOS DE SALUD

Carlos Ernesto Arcudia Hernández y Verónica Hernández Morejón.....48

EDUCACIÓN AMBIENTAL, DESARROLLO SOSTENIBLE Y LA RESPONSABILIDAD SOCIAL DE LAS EMPRESAS

Isabela Moreira Domingos.....74

**EL APERCIBIMIENTO EN EL DERECHO PROCESAL CIVIL PERUANO Y
SU RELACION CON LOS DERECHOS HUMANOS**

Hilmer Zegarra Escalante91

**LA POBLACIÓN VULNERABLE DE LA CUARTA EDAD. IDENTIFICACIÓN,
CARACTERÍSTICAS Y TUTELA ESPECIAL**

Manuel Bermúdez Tapia.....113

**LA TEXTURA ABIERTA DEL DERECHO Y LA APLICACIÓN DE LA
INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA IMPARTICIÓN DE JUSTICIA**

Hugo Carrasco Soulé y Baden García Mendoza.....130

**EL ACCESO A LA JUSTICIA DE LAS PERSONA ADULTAS MAYORES
INDÍGENAS EN EL PERÚ**

Nuccia Seminario Hurtado.....152



LAS PATENTES FARMACÉUTICAS Y SU IMPACTO EN LOS SISTEMAS PÚBLICOS DE SALUD¹

Carlos Ernesto ARCUDIA HERNÁNDEZ*

Verónica HERNÁNDEZ MOREJÓN**

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *De la prohibición a la patentabilidad de medicamentos.* III. *La extensión de la protección de las patentes farmacéuticas en la vigente Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.* IV. *Efectos de las patentes en el acceso a los medicamentos.* V. *Los sistemas sanitarios públicos en México.* VI. *Liberalización de los precios de los medicamentos.* VII. *Medicamentos genéricos intercambiables.* VIII. *El abasto de los medicamentos.* IX. *Conclusiones.* X. *Bibliografía.*

Resumen: La adopción del modelo neoliberal en México implicó reformas que fortalecieron la protección de patentes farmacéuticas, elevando los precios de los medicamentos y dificultando el ingreso de genéricos. Esto ha afectado la eficiencia y equidad del Sistema Nacional de Salud, que opera de manera fragmentada y enfrenta presiones privatizadoras. Aunque se han promovido medicamentos genéricos y compras consolidadas, persisten

¹ Trabajo recibido el 5 de agosto de 2023 y aprobado el 10 de noviembre de 2024.

* Licenciado en Derecho por la Universidad del Mayab en Mérida Yucatán. Doctor en Derecho Mercantil por la Universidad Complutense de Madrid (España). Profesor Investigador de Tiempo Completo y Secretario Académico de la Facultad de Estudios Profesionales Zona Huasteca de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí. Investigador Nacional Nivel 1 del Sistema Nacional de Investigadoras e Investigadores del Conahcyt. Contacto: carlos.arcudia@uaslp.mx.

** Licenciada en Derecho por la Universidad de La Habana (Cuba). Maestra en Derechos Humanos por la Universidad Autónoma de San Luis Potosí. Ha sido Jueza profesional y presidenta de la Sección Penal del Tribunal Municipal Popular de Plaza de la Revolución, jueza profesional y presidenta de las Secciones Civil y Familiar del Tribunal Municipal Popular de Centro Habana (La Habana, Cuba). En México ha participado como colaboradora de Educación y Ciudadanía, A.C. en San Luis Potosí y en Enfoque de Igualdad como Investigadora. Contacto: veronicahernandezm17111@gmail.com

obstáculos estructurales que limitan el acceso. Se requiere mayor rectoría estatal y una política integral para garantizar el abasto adecuado y justo de fármacos.

Palabras clave: liberalización de los precios, medicamentos genéricos, patentes farmacéuticas, propiedad industrial, sistemas sanitarios.

Abstract: The adoption of the neoliberal model in Mexico entailed reforms that strengthened the protection of pharmaceutical patents, raising drug prices and hindering the entry of generic drugs. This has affected the efficiency and equity of the National Health System, which operates in a fragmented manner and faces privatization pressures. Although generic drugs and consolidated purchasing have been promoted, structural obstacles that limit access persist. Greater state stewardship and a comprehensive policy are needed to guarantee an adequate and fair supply of drugs.

Keywords: price liberalization, generic drugs, pharmaceutical patents, industrial property, health systems.

I. INTRODUCCIÓN

México comenzó a finales de 1982 un viraje económico hacia el modelo neoliberal. Las premisas básicas de este nuevo modelo de desarrollo se basaban en la desregulación de la actividad económica, la liberalización económica y la privatización. Estas tres premisas se han implementado de diversas maneras y han supuesto un impacto en el acceso a los medicamentos y en los sistemas públicos de salud.

Los actores implicados claramente son las personas que requieren medicamentos, las empresas farmacéuticas y el Estado. Las empresas farmacéuticas desarrollan nuevos medicamentos con el fin de obtener beneficios económicos. Es justo que exista una retribución, que lo constituye el derecho de patente. El transparentar el precio es importante por el impacto que puede tener en el acceso a los medicamentos. Los medicamentos llegan a las personas que lo requieren, sea porque el Estado lo adquiere de las farmacéuticas y se las proporcionan a los derechohabientes del Sistema Nacional de Salud. Pero si los

medicamentos no se encuentran en el cuadro básico, o bien, no está en existencia, las personas tienen que adquirirlos directamente en el mercado.²

En el presente trabajo pretendemos analizar el impacto de la concesión de patentes farmacéuticas en los sistemas de salud públicos. Por el precio de los medicamentos y la obstrucción de la entrada al mercado de genéricos de las patentes por segundo uso médico y por el *linkage*.

Nuestro punto de partida es la regulación de las patentes en México. Como producto de la apertura comercial la legislación en materia de patentes ha pasado de la prohibición a una protección ampliada en la vigente Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial. Posteriormente abordaremos el estudio operativo de los sistemas públicos de salud. México tiene sistemas de seguridad social para derechohabientes que son empleados y sistemas para la atención de población abierta.

En todo el sistema de salud se realizan compras consolidadas de medicamentos que son medicamentos genéricos. Y haremos un análisis del impacto de los costos de los medicamentos en los sistemas sanitarios. Si además de que las patentes farmacéuticas incrementan los precios, la obstrucción a la entrada de genéricos impacta desfavorablemente en los sistemas sanitarios públicos.

II. DE LA PROHIBICIÓN A LA PATENTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

La patentabilidad de las invenciones farmacéuticas estuvo prohibida en México hasta 1991. En la Ley de Invenciones y Marcas (LIM) de 1976 se estableció la no patentabilidad de las invenciones en medicamentos. En su lugar, se concedían certificados de invención que ofrecían un alcance limitado de actos protegidos y por un plazo de 10 años. Si bien la regulación fue modificada en 1986 para permitir la patentabilidad, se dio un plazo de 10 años para que entrase en vigor.³ Situación que no se llegó a actualizar porque antes se promulgó

² MARTÍNEZ LAZCANO, Alfonso Jaime, “El medicamento como derecho fundamental para la protección de la salud y su carácter colectivo”, *Revista Derechos Sociales e Políticas Publicas Unifafibe*, no. 3, vol. 11, 2023, pp. 368-369. <https://doi.org/10.25245/rdspp.v11i3.1488>

³Por reforma publicada en el DOF se modificó el artículo 10 de la LIM. Para los efectos de nuestro estudio mencionaremos las fracciones VIII y XI. Las fracciones en cuestión prohibían la patentabilidad a:
VIII.- Los procesos biotecnológicos de obtención de los siguientes productos: farmoquímicos; medicamentos en general; bebidas y alimentos para consumo animal; fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, fungicidas o aquellos con actividad biológica (...).

la Ley Federal para la Protección y Fomento de la Propiedad Industrial (LFPFPI) publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 27 de junio de 1991.

Entre los cambios más importantes en materia de patentes se encuentra la eliminación de restricciones a la patentabilidad de medicamentos no obstante el plazo conferido en la reforma a la LIM en 1987. La LFPFPI sacó de su lista de exclusiones de la patentabilidad a los medicamentos. En efecto, el artículo 20 no contenía las medicinas. La modificación de la vigencia de las patentes de 14 a 20 años a partir de su otorgamiento, contados a partir de la fecha legal con posibilidad de extenderlo a tres años más si se otorgaba una licencia a una compañía con capital mayoritariamente mexicano de acuerdo con el artículo 23 de la LFPFPI. También la posibilidad de convertir las solicitudes pendientes de patentes de proceso y certificados de invención en solicitudes de patentes para el producto resultante antes no patentable y conservar su fecha de presentación y fecha de prioridad reconocida ello sujeto a que la conversión se solicitara dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de entrada en vigor y que el producto se encontrara patentado o en trámite a favor del mismo solicitante de un país miembro del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes de acuerdo al artículo décimo primero transitorio de la LFPFPI.⁴

Otro fue el rescate de patentes farmacéuticas del dominio público en México conocida esta figura como *pipeline para* aplicar efecto retroactivo a una serie de invenciones que estaban ya en el dominio público, consagrado en el artículo decimosegundo transitorio.⁵ Ante las reacciones de inconformidad en Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) comenzó a negar las peticiones subsecuentes.

XI.- Los productos químico-farmacéuticos; los medicamentos en general; los alimentos y bebidas para consumo animal; los fertilizantes, los plaguicidas, los herbicidas, los fungicidas y los productos con actividad biológica. Pues bien, en el artículo segundo transitorio de esta reforma de 1987 se estableció que:

“Las fracciones VIII a XI del artículo 10 de la Ley de Invenciones y Marcas, vigentes a partir de las presentes reformas y adiciones, dejarán de tener vigencia en un plazo de diez años, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.”

Vid. ARCUDIA HERNÁNDEZ, Carlos Ernesto y HERNÁNDEZ MOREJÓN, Verónica, “Las patentes farmacéuticas en México: de la prohibición a su potenciación por el T-MEC”, *Revista La propiedad Inmaterial*, 2021, no. 31, pp. 107-108. <https://tinyurl.com/38wnhmx>

⁴ Vid Artículo Décimo Primero Transitorio de la LFPFPI.

⁵ En efecto, el artículo Décimo Segundo Transitorio de la LFPFPI estableció que las solicitudes de patente presentadas antes de la fecha en que esta Ley entre en vigor, en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, para invenciones comprendidas en las fracciones VIII a XI del artículo 10 de la Ley de Invenciones y Marcas que se abroga, mantendrán en México la fecha de prioridad de la primera solicitud presentada en cualquiera de dichos países, siempre que se cumplieran determinadas condiciones establecidas en el propio transitorio.

La LFPPI fue modificada en agosto de 1994 y cambió su nombre a Ley de la Propiedad Industrial (LPI). En cuanto al régimen de patentes farmacéuticas la LPI no sufrió modificación mayor.

La última gran reforma que sufrió la legislación en materia de patentes fue la implementación de la vinculación o *linkage*. Ésta es la relación que existe entre el registro sanitario que pudiera obtener un solicitante que pretende incorporar un medicamento alopático al mercado y la posible colisión de este registro con los derechos del titular de una patente de medicamentos vigente (distinto al solicitante del registro) que hubiera obtenido la patente otorgada por el IMPI.⁶

Esta institución fue implementada en nuestro país por reforma publicada en el DOF el 19 de septiembre de 2003. Se modificaron la fracción IV del artículo 167 del Reglamento de Insumos Sanitarios (RIS) y se adicionó el artículo 167 bis al RIS, asimismo se adicionó el artículo 47 bis al Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial.

La fracción IV del RIS añade como requisito para obtener el registro sanitario el contenido en el artículo 167 bis del RIS. Éste último precepto postula que el solicitante del registro sanitario debe aportar documentación para que la COFEPRIS pueda cerciorarse de la existencia y/o titularidad de las patentes de sustancia o principio activo del medicamento cuyo registro sanitario se pretende: por un lado, se permite al solicitante del registro sanitario, 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 en ambos casos con la inscripción correspondiente ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (“IMPI”, por sus siglas); por otro lado, se permite al solicitante que, atendiendo a un listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, manifieste, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto del medicamento de la solicitud.⁷

⁶ ALCARAZ, H., Gustavo, “La vinculación entre patentes y registros sanitarios en México”, en BECERRA RAMÍREZ, Manuel y MARTÍNEZ OLIVERA, Roberto (Coords.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, UNAM-IIJ-ANAFAM, México, 2018, p. 49.

⁷ PARRA PÉREZ, Christian, *Las patentes farmacéuticas y su sistema de vinculación*, Tirant Lo Blanch, México, 2023, p. 18.

Ahora bien, existe cierta controversia en la doctrina sobre la mala interpretación del artículo 39.3 del ADPIC que reza “Los miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de prueba u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal”.

La interpretación que se ha dado a este artículo sólo considera la primera parte, lo cual tergiversa totalmente su contenido:

- a) La exigencia de los datos de prueba que se requieren para autorizar la comercialización de un producto farmacéutico se establece en favor de los consumidores, que deberían tener acceso a los mismos como interesados directos; así lo dispone el ADPIC cuando establece como excepción para proteger al público.
- b) La disposición citada exige que se protejan los datos solamente contra todo uso comercial desleal.⁸

III. LA EXTENSIÓN DE LA PROTECCIÓN DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS EN LA VIGENTE LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN A LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

El último paso hacia la extensión de las patentes farmacéuticas lo constituyó la promulgación de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPPI). Esta ley fue publicada en el DOF el 1 de julio de 2020 y entró en vigor el 4 de noviembre de ese mismo año. La LFPPI contiene disposiciones más amplias en materia de patentes como resultado de los compromisos adquiridos por nuestro país en el Tratado México Estados Unidos y Canadá (TMEC).

La fracción I del artículo 45 de la LFPPI al definir la novedad como aquello que no se encuentra en el estado de la técnica, hace una excepción para el caso de que su utilización sea nueva.

⁸ PÉREZ MIRANDA, Rafael, *Tratado de derecho de la propiedad industrial: patentes, marcas, denominación de origen, obtentores de vegetales, informática; un enfoque de derecho económico*, 5ª edición, Editorial Porrúa, México, 2011, p. 157.

Con esta disposición la LFPPI abrió la posibilidad de las patentes de segundo uso médico. Esta patente no protege un producto porque por definición las palabras “segundo uso” indican que la cosa, el producto, ya existe; tampoco un proceso, por cuanto en ese caso no se necesitaría incluirlo como una excepción.⁹

Las reivindicaciones pueden ser de dos tipos:

- Reivindicaciones tipo suizo: Uso del Compuesto/Composición X para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad o trastorno Y
- Reivindicaciones EPC 2000, pueden ser de dos maneras:
 - ✓ Compuesto/Composición X para usarse como medicamento; o bien,
 - ✓ Compuesto/Composición X para usarse en el tratamiento de la enfermedad o trastorno Y.¹⁰

Cabe señalar que este tipo de patentes fue removido del TMEC en el Protocolo Modificatorio por el cabildeo que realizó el Partido Demócrata en el Congreso de los Estados Unidos. Ni los negociadores canadienses, ni los estadounidenses querían las patentes de segundo uso, fundamentalmente por el impacto que se produce al acceso a la población a los fármacos, aparte de que viola el derecho humano a la salud, es impopular para todo gobierno los precios tan altos de los medicamentos.¹¹

El artículo 53 de la LFPPI establece que la patente tiene una vigencia de veinte años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud. Pero, por disposición del artículo 20.44 del TMEC, los miembros se comprometieron a ajustar el plazo de duración de la patente por retrasos irrazonables en la concesión de patentes, la LFPPI contiene un capítulo que regula los certificados complementarios.

El artículo 126 de la LFPPI establece que cuando existan retrasos irrazonables en el proceso de concesión de una patente, directamente atribuibles al IMPI, que se traduzcan en un plazo mayor de cinco años a partir de la fecha de presentación de la solicitud, a petición

⁹ PÉREZ MIRANDA, Rafael J., “La ampliación del concepto de invención, y de la materia patentable. Los segundos usos, los métodos de diagnóstico, terapéutico y quirúrgicos y los organismos vivos, en BECERRA RAMÍREZ, Manuel y MARTÍNEZ OLIVERA, Roberto (Coords.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, UNAM-IIIJ-ANAFAM, México, 2018, p. 212.

¹⁰ LUNA FANDIÑO, Alejandro, *Propiedad industrial, patentes y patentes farmacéuticas*, Tirant Lo Blanch, México, 2023, p. 504.

¹¹ BECERRA RAMÍREZ, Manuel, “El protocolo modificatorio al T-MEC. Su recepción en derecho interno”, *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, 2021, vol. 21, p. 985. <https://tinyurl.com/594msjay>

del interesado se le podrá otorgar un certificado complementario para ajustar la vigencia de la patente.

La vigencia del certificado complementario no podrá ser mayor de cinco años, en términos de lo dispuesto en el artículo 127 de la LFPPI.

En punto a las excepciones a las patentes, comentaremos la cláusula Bolar, regulada en el artículo 57 fracción II de la LFPPI establece que el derecho que confiere una patente no produce efecto contra un tercero que use, fabrique, ofrezca en venta o importe un producto con una para generar pruebas, información y producción experimental necesarias para la obtención de registros sanitarios de medicamentos para la salud humana.

La cláusula Bolar permite a un fabricante no titular de una patente iniciar las pruebas para solicitar un registro sanitario antes de que venza la patente, con objeto de que, al vencimiento de la misma, se solicite el registro del producto genérico. Los segundos usos médicos han obstaculizado esta excepción.¹²

El artículo 153 de la LFPPI contempla el uso de licencias obligatorias por causas de utilidad pública cuando haya enfermedades graves, consideradas emergencia nacional. En este caso, el Consejo de Salubridad General deberá declarar qué tipo de enfermedad es considerada como grave, y, por ende, de atención prioritaria. Una vez realizada esta declaración, el IMPI podrá conceder la licencia de utilidad pública a terceros ajenos a la patente si el titular de la misma impide, entorpece o encarece la producción, prestación o distribución del medicamento o satisfactores necesarios para el tratamiento o prevención de la enfermedad. La declaratoria deberá ser publicada en el DOF. Una vez publicada, cualquier empresa farmacéutica interesada, podrá solicitar la concesión de una licencia por causa de utilidad al IMPI, previa audiencia del titular de la patente y teniendo en cuenta la opinión del Consejo de Salubridad General, determinará su otorgamiento en un plazo no mayor de noventa días.¹³

¹² LEMUS MACIEL, Beatriz y GÓMEZ MCFARLAND, Carla Angélica, “El acceso a las medicinas. El derecho humano ante los monopolios farmacéuticos”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, 2022, no. 163, vol. 44, pp. 87-127. <https://tinyurl.com/mr2vmv68>

¹³ Llama la atención que la LFPPI se refiera a las empresas farmacéuticas como únicos organismos autorizados para solicitar una licencia de utilidad pública por causa de una enfermedad grave siendo que existen empresas, que sin ser farmacéuticas, pudieran colaborar a la prevención o combate de la enfermedad, por ejemplo, las empresas productoras de cubrebocas o aditamentos para evitar el contacto de la población con la enfermedad. MAGAÑA RUFINO, José Manuel, *Derecho de la Propiedad Industrial en México*, 3ª Ed, Porrúa, México, 2018 pp. 40-41.

IV. EFECTOS DE LAS PATENTES EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

El esquema: patente-monopolio-alto precio-acceso restringido no presenta ningún problema cuando se trata de patentar una simple mercancía: un perfume, un aparato de música. El problema se plantea cuando se otorgan monopolios a bienes públicos o productos esenciales para prevenir la enfermedad, recuperar la salud o evitar la muerte.¹⁴

La fijación del precio de un producto se calcula entre el costo y su valor. El primero es lo mínimo que el fabricante necesita para seguir produciendo. El segundo es lo máximo que el consumidor está dispuesto a pagar por el valor o beneficio que espera obtener. La libre competencia, tenderá a llevar el precio a su costo marginal; los monopolios, tenderán a llevar el precio al valor. El argumento en contra de los precios elevados de los medicamentos no es una cuestión anti empresarial. Los precios por encima de una remuneración normal y la buena gestión empresarial implican distorsiones a la economía y menor bienestar del que sería posible de otra forma.¹⁵

La protección a estos productos mediante patente fue incentivo para los laboratorios desde el punto de vista económico, aunque en nuestros días la intención de estas empresas no es afrontar grandes inversiones en nuevas innovaciones, sino mantener la estabilidad en el mercado ante una larga protección y así ahorrar recursos.¹⁶ La concentración y centralización de la industria farmacéutica permitió eliminar la competencia y dominar la producción de medicamentos; situación que la industria sabida aprovechar como ventaja comercial efectiva.

Las patentes de segundo uso médico, que hemos visto con anterioridad; y, el *linkage* o vinculación del registro sanitario con la patente, son medidas que retrasan la entrada al mercado de los genéricos y similares.

El empleo de patentes de segundo uso, y a la vista del *linkage* que se sigue en México puede obstaculizar por aún más tiempo. Así las cosas, cuando se acerca la fecha de

¹⁴ VELASQUEZ, Germán, “Pautas de patentabilidad y acceso a medicamentos”, en BECERRA RAMÍREZ, Manuel y MARTÍNEZ OLIVERA, Roberto (Coord.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, UNAM-IIIJ-ANAFAM, México, 2018, p. 2.

¹⁵ LAMATA COTANDA, Fernando, *et. al.*, *Medicamentos ¿Derecho Humano o Negocio?*, Díaz de Santos, Madrid, 2017, pp. 25-26

¹⁶ La industria ha venido afrontando una caída en la introducción de innovaciones reales, por lo que hace un uso extenso de innovaciones menores, cuyo propósito es la protección del mercado y el mantenimiento de precios elevados para conservar la rentabilidad de la industria, y no necesariamente ofrecer una mejor alternativa terapéutica. MOLINA SALAZAR, Raúl E., *et. al.*, “Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano”, *Revista Salud Pública*, 2008, no. 50, p. 497. <https://tinyurl.com/djeknhwj>

expiración de la patente de un medicamento, los laboratorios se apresuran a encontrarle una mejora así sea insignificante, o un nuevo uso para así poder gozar por más tiempo de la exclusividad. Uno de los artificios son las patentes de segundos usos¹⁷, que no son una invención sino un simple descubrimiento que no agrega nada nuevo al estado de la técnica.

V. LOS SISTEMAS SANITARIOS PÚBLICOS EN MÉXICO

Un sistema sanitario está compuesto por servicios y recursos que pueden ser públicos o privados e incluye desde las instalaciones hasta el financiamiento. Es la manera que dispone un país para atender a sus ciudadanos en materia de salud. Por tanto, dependiendo de la propiedad de los servicios, la sanidad puede ser privada o pública. En el caso de esta última depende del Estado desarrollar las políticas de salud. En México, el sistema de salud es mixto, compuesto por los dos sectores, tal cual lo prevé el artículo 5 de la Ley General de Salud (LGS).¹⁸

El sector público está compuesto por dos subsistemas. Comprende a las instituciones del seguro social, Instituto Mexicano del Seguro Social, (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los trabajadores del Estado (ISSSTE), Petróleos Mexicanos (PEMEX), Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas Mexicanas (ISSFAM); y el segundo, las instituciones y programas que atienden a la población sin seguro social, en la actualidad se está implementando el IMSS-Bienestar para atenderlas.¹⁹ El sector privado está conformado por compañías aseguradoras, empresas médicas y prestadores pequeños y privados que pueden acceder todos aquellos que lo puedan pagar.

Desde la firma del Tratado de Libre Comercio para América del Norte (TLCAN), se establecía la obligación de revisar los esquemas de financiamiento del sector salud, es decir, permitir la inversión privada en este sector. Evidentemente, esta revisión se convertía en la plataforma para comenzar un proceso en el que el Estado se desatendería de las clínicas,

¹⁷ RODRÍGUEZ SPINELLI, Francesca, “Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en los Tratados de Libre Comercio”, *Revista Propiedad Intelectual*, 2011, no.14, vol. 10, p. 136. <https://tinyurl.com/2xycyw3y>

¹⁸ Artículo 5: El Sistema Nacional de Salud está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones, y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud

¹⁹ GEIDON, Úrsula, *et. al.*, *Los sistemas de salud en Latinoamérica y el papel del seguro privado*, Fundación Mapfre, Madrid, 2010, pp. 211-214.

hospitales, así como del desabasto de medicamentos, además de la supuesta problemática de los fondos de pensiones. Sin embargo, el Estado necesitaría producir un discurso ideológico sobre la calidad y el derecho universal a la salud.²⁰

Las medidas tomadas poco a poco y las intenciones evidencian como se ha ido preparando el camino para la entrada del sector privado amén del discurso de proteger la salud dado por el gobierno. Es el Estado quien debe garantizar de manera gratuita la atención a la salud de su pueblo de manera íntegra, sin discriminar por sectores ni por enfermedades. El hecho de permitir a empresas privadas su participación dentro del sector para que actúen de alguna manera, así como condenar a la población a necesariamente requerir de los servicios privados y medicamentos fuera del seguro, dejan mucho que hablar. El hecho de ser ciudadanos no es garantía para acceder de manera gratuita a un sistema de salud y recibir las atenciones que se requieran.

El Sistema Nacional de Salud (SNS) de México funciona como un conjunto de subsistemas distintos, cada uno con diferentes niveles de atención, dirigido a diferentes grupos, con precios diferentes y con resultados diferentes. La afiliación a un subsistema no está determinada por la necesidad. Por el momento, esclarecer que los sistemas públicos sanitarios han sufrido un debilitamiento paulatino producto de la ola de privatizaciones, al no invertirse en ellos lo necesario y dejar al capital privado que ponga sus manos en el asunto de alguna manera.

En la estructura del SNS está presente la inserción del sector privado en sus diferentes niveles. La emergencia definitiva en México del denominado *mix público-privado* de la atención médica, se concreta en el Servicio Público de Salud (SPS), el cual tiene como rasgo intrínseco el traslado de recursos del sector público al privado. La nueva estructura del SNS anticipa una recomposición de la segmentación de la población con base en una nueva forma de acceso diferencial a los servicios de salud. Así, el acceso de la población a la atención médica ha sido redefinido, conformándose un grupo bajo la cobertura de la seguridad social, compuesto fundamentalmente por trabajadores de la economía formal de media y baja cotización (los afiliados al IMSS y al ISSSTE) ; otro grupo, proveniente de la economía informal, población pobre no asegurada que, en el mejor de los casos, tendrá acceso a los servicios brindados por las instituciones estatal de salud, compitiendo por la atención con los

²⁰ BARRERA SÁNCHEZ, Oscar, *La privatización de la salud*, e.-consulta.mx. <https://tinyurl.com/475vz9hj>

grupos bajo el SPS; y un tercer grupo, que a partir del SPS, accederá a servicios privados de acuerdo a su capacidad de pago, compuesto por los grupos de mayor cotización a la seguridad social, sectores de la economía informal y la población de clase media no asegurada²¹.

VI. LIBERALIZACIÓN DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Antes de la liberalización de los años 90, el gobierno fijaba los precios de los medicamentos mediante el IMSS y el ISSSTE por lo que había una mayor estabilidad y eran bastante bajos, como habíamos adelantado. Luego de la regulación de los medicamentos patentados se pierde este control sobre los precios de estos al estar inmiscuidas las grandes empresas trasnacionales. Según el artículo 31 de la LGS:

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.

La cuestión es que este artículo se ha ido diluyendo y hoy en día no existe claridad de cuáles son los elementos específicos que se toman como base para fijar los precios de estos productos.

El sector privado de las trasnacionales farmacéuticas, lo que sí es claro es que son altos y prima la voluntad de estas, tomándose como referencia precios internacionales. Autores como Gerardo Enríquez plantean que en términos del artículo 7 de la Ley Federal de Competencia, la Secretaría de Economía signa un convenio con la industria farmacéutica en

²¹ TAMEZ GONZÁLEZ, Silvia y EIBENSCHUTZ, Catalina, “El Seguro Popular de Salud en México: Pieza Clave de la Inequidad en Salud”, *Revista de Salud Pública*, 2008, no. 1, vol. 10, p. 137. <https://tinyurl.com/4hccjxdh>

1996 y otro en el 2004 mediante el cual los laboratorios farmacéuticos definirán las fórmulas para establecer los precios máximos de venta al público y su incremento.²²

Otros autores sostienen que la legislación faculta a los titulares de las patentes a determinar libremente el precio de venta al público y estos tienden a fijarlos en montos que les permitan tener la mayor ganancia extraordinaria. El precio máximo de venta se fija según convenios voluntarios suscritos entre la Secretaría de Economía y los laboratorios en base a la comparación de precios internacionales. Se considera el precio de fábrica de seis países con mayor venta del fármaco en cuestión, precio internacional de referencia, información suministrada por los laboratorios y al precio promedio que resulta se le aplica un coeficiente de 1.72 que determina el precio de referencia para la venta al público que generalmente es aceptado si no supera el precio máximo de venta al público.²³

A lo anterior se le añade que el precio es presentado por la propia empresa a la Secretaría de Economía. El precio máximo de venta al público se define a partir del precio promedio *exfábrica* del trimestre calendario inmediato anterior en los seis países con mayor participación en el mercado mundial²⁴. Si seguimos esta lógica y analizamos la capacidad adquisitiva de los países que se toman como referencia y lo comparamos con México, salta una enorme disparidad. Los salarios en esos países superan en su mayoría los mil dólares mensuales, mientras que en México apenas supera los \$120.²⁵

Por tanto, son los laboratorios los que definen las fórmulas para establecer precios máximos de venta al público, así como su incremento a conveniencia. El Estado ha permitido que se impongan altos precios a medicamentos a la altura de países del primer mundo conociendo que la economía mexicana no está al mismo nivel. Resalta la falta de regulación específica y transparencia en este proceso lo que ha motivado disímiles criterios, sin dejar de mencionar que año tras año aumentan estos precios y aunque parezca absurdo, no sabemos a ciencia cierta el motivo.

²² ENRÍQUEZ, Gerardo, “El impacto de tratados internacionales en salud pública y la industria farmacéutica en México”, en BECERRA RAMÍREZ, Manuel (Coord.), *Propiedad Intelectual y Farmacéutica. Hacia una política de Estado*, UNAM-IIIJ-ANAFAM, México, 2013, p.122. <https://tinyurl.com/3bse2sey>

²³ Entre estos países se encuentran EE.UU, Alemania, Italia, Unión Europea, Francia, España, Holanda y Japón. Serán los precios de estos países los que se tomarán en cuenta para fijar los precios en México. PÉREZ MIRANDA, Rafael, “Patentes, monopolio y competencia. El caso de los productos farmacéuticos”, en BECERRA RAMÍREZ, Manuel (Coord.), *Propiedad Intelectual y Farmacéutica. Hacia una política de Estado*, UNAM-IIIJ-ANAFAM, México, 2013, pp. 25-26. <https://tinyurl.com/3bse2sey>

²⁴ MOLINA, Raúl, *et. al., ob. cit.*, p. 499.

²⁵ ENRÍQUEZ, Gerardo, *op. cit.*, p. 122.

El poder de los productores de estos bienes ha generado precios ineficientes en la sociedad erosionando el bienestar social. Se requiere una política regulatoria efectiva que no beneficie las ganancias de las empresas, sino que vele por la salud de la población. Respecto al grupo de medicamentos con denominación genérica y de productos con marca comercial sin patente vigente, no existe regulación de precios. Si bien estos tienden a ser más baratos al existir competencia en el sector, sus precios pueden variar.

Además, existen varias cadenas de farmacias y cada una posee sus distribuidores. En el precio máximo se incluye lo que cuesta traer los fármacos al país y distribuirlos, por ello un mismo medicamento puede tener diferentes precios en varias farmacias. Incluso una diferencia de hasta un 75%. Es decir, en una misma colonia podemos encontrarnos con farmacias diferentes que ofertan el mismo producto a diferentes precios, por ejemplo, en las Farmacias del Ahorro y Farmacias Guadalajara.

Para el sector público los precios en que se negocian los medicamentos son bastantes bajos, lo que conlleva grandes ahorros. Esta función es llevada a cabo la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, establecida mediante acuerdo presidencial publicado el 26 de febrero de 2008 en el DOF. Esta Comisión está integrada por las secretarías de Hacienda y Crédito Público; Economía, y Salud, y por los organismos descentralizados IMSS e ISSSTE.²⁶

Según el apartado segundo del acuerdo, los medicamentos e insumos que se negocian deben contar con patente vigente, aquéllos respecto de los cuales sólo existe un posible oferente en el mercado o aquéllos respecto de los cuales no existan medicamentos y demás insumos para la salud alternativos o sustitutos técnicamente razonables. Las compras pueden ser bien por licitaciones públicas, contratos a través de los procedimientos de invitación o de adjudicación directa de acuerdo a lo que estipulan los artículos 40 y 41 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

El IMSS, ISSSTE, SPS y demás entidades del sector público de salud nacional se ven beneficiadas al adjudicar contratos de suministro de medicamentos y otros insumos para la

²⁶ Para el 2006 el ahorro se estimó en \$8,409, 357 pesos. Por ahorros en antirretrovirales entre el 2009-2011 se logró una cifra de \$955,199, 114. 18 pesos. MEDINA LAMADRID, Jorge, *La Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos e Insumos para la Salud Acciones y retos para reducción de precios del tratamiento antirretroviral en México*, Subsecretaría de y Desarrollo del Sector Salud, México, 2011. <https://tinyurl.com/mnphcavr>

salud a precios negociados por la Comisión, lo cual les reporta economías en sus presupuestos al final del ejercicio fiscal. A través de un mayor poder de negociación y de estrategias de compra, obtiene mejores precios.²⁷ Según el Informe Público al Ejecutivo Federal de los resultados de la comisión para el 2018 como resultado de las negociaciones el proceso concluyó con 279 claves negociadas de patente y fuente única con importe de compra de \$19,638 millones de pesos y se logró un ahorro de \$468 millones de pesos.²⁸

El gobierno a través del IMSS desde el 2013, realiza licitaciones para la compra consolidada de medicamentos. Garantiza los insumos médicos para la atención integral de los derechohabientes. Las compras consolidadas han dejado importantes ahorros al sector salud por casi \$17 mil 500 millones de pesos, de los cuales \$10 mil 500 millones han sido para el Seguro Social, lo que además ha permitido la adquisición de más productos para hacer frente a la demanda de servicios de salud.²⁹ Esta estrategia genera un impacto positivo en la economía, ya que garantiza mejores condiciones en cuanto a calidad y precio de medicamentos y material de curación en beneficio de la salud de los mexicanos. Existe un grupo de fármacos básicos, indispensables en el otorgamiento de salud primaria y secundaria que deben ser adquiridos mediante este mecanismo, para obtener los mejores precios, aunque en ocasiones los precios de algunos productos no son tan bajos.³⁰

²⁷ Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, Secretaría de Salud, 2018. <https://tinyurl.com/588t33n3>

²⁸ Informe Público al Ejecutivo Federal 2018. <https://tinyurl.com/yc67j4wa>

²⁹ El IMSS, realiza desde el mes de octubre los procesos de licitación para la compra consolidada de medicamentos 2018-2019 para el sector salud por casi \$58 mil millones de pesos. Con este procedimiento se adquirirán los medicamentos, material de curación y vacunas para cubrir las necesidades de todo el 2019, de los 43 organismos que participan en esta ocasión: 5 dependencias federales, 15 secretarías de Salud de los Estados y 23 Hospitales de Salud del ámbito federal. La compra consolidada de este año es un proceso transparente que se realiza con el acompañamiento de la Secretaría de la Función Pública a través de la figura de testigo social y con representantes de organismos internacionales como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Para 2019, se estarán adquiriendo 834 claves de medicamentos, 521 de Material de Curación y 26 correspondientes a vacunas. Hasta el momento, se han publicado 8 procesos de licitación de medicamentos, vacunas y material de curación, de los cuales 2 son nacionales, 3 internacionales bajo cobertura de tratados y 3 bajo la modalidad de ofertas subsecuentes de descuentos. IMSS, Avanza Compra Consolidada de Medicamentos 2018-2019, encabezada por el IMSS, 2018. <https://tinyurl.com/4z9ryrbn>

³⁰ La comparación de los precios internacionales de algunos medicamentos antirretrovirales con los precios de compra que realiza el gobierno mexicano muestra que algunos de ellos como la zidovudina presentan precios muy similares a los del mercado internacional. Este fármaco no tiene patente vigente y existen alternativas en el mercado internacional. La didanosina y la estaduvina son otros ejemplos de productos que a pesar de que en el mercado internacional se encuentran alternativas, el precio al que compra el gobierno es cuatro veces más elevado que el internacional. En el caso de la nevirapina con la marca Viramune, cuya patente data de 1996, y del lopinavir con ritonavir, comercializado bajo la marca Kaletra, cuya patente data de 2004, el gobierno

Los laboratorios que operan en México realizan esfuerzos para constituirse en proveedores del sector público por el volumen que se puede negociar en un solo contrato, sobre todo los laboratorios nacionales. A diferencia de países como Cuba, en México no existen empresas estatales dedicadas a la producción de medicamentos para su pueblo con un alto compromiso de proteger el derecho a la salud, de acuerdo a las necesidades de este y mucho menos dedicadas a la investigación para enfrentar enfermedades en este mismo sentido. En México, ello está sujeto a la incertidumbre en cuanto a precios o tipo de medicamentos. Además, no hay vínculos o son muy escasos entre las universidades y las empresas, principalmente, debido a la ausencia de políticas institucionales lo cual alentaría la cooperación tecnológica entre ambas organizaciones.

VII. MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES

Continuando con el análisis anterior, México ante los altos precios de los fármacos optó por incorporar un mercado de medicamentos genéricos intercambiables como estrategia, a fin de contar con medicinas de calidad comprobable a menor precio y así facilitar su acceso a los consumidores. Los medicamentos genéricos intercambiables tienen su fundamento en la reforma estructural del Sector Salud del Plan Nacional de Desarrollo de 1995-2000 de la administración del presidente Ernesto Zedillo Ponce de León, para lo cual se requirió la reforma del artículo 225 de la LGS³¹ al ser un obstáculo para la creación de un mercado de medicamentos genéricos.

El RIS reconoce además de los medicamentos de marca a los genéricos intercambiables.³² Los principios de las pruebas de intercambiabilidad son el requisito

mexicano los compra a un precio más de 10 veces superior al de la alternativa internacional. MOLINA, Raúl, *et. al, op. cit.*, p. 501.

³¹ Artículo 225 de la LGS: Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria. En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos. Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.

³² En febrero de 1998 se publicó en el RIS con la definición de un medicamento genérico intercambiable. El 16 de marzo de 1998 Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-003-SSA1-1998, Medicamentos genéricos intercambiables. Criterios y requisitos de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad y requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados. 2 de abril de 1998, Diario Oficial de la Federación, mediante la cual el Consejo de Salubridad General y la Secretaría determinarán las pruebas que deberán

indispensable para determinar a un producto farmacéutico. Los genéricos intercambiables son aquellos medicamentos que han demostrado, mediante pruebas específicas, que sustituyen eficazmente al original o innovador, es decir, que tienen la garantía de que se van a comportar en el organismo de la misma manera que una medicina de marca.³³

Según el artículo 222 de la LGS la SSA sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales. Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países. Lo que aplica igualmente para los biotecnológicos.³⁴

aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables. 7 de junio de 2002, Consejo de Salubridad General Acuerdo, por el que se establece que las instituciones públicas del SNS, deberán comprar medicamentos genéricos intercambiables. 26 de marzo de 1998, el Diario Oficial se da a conocer la convocatoria sobre los requisitos y la documentación que deben presentar las empresas interesadas en operar como terceros autorizados. 26 de enero de 1999, Norma Oficial mexicana NOM-177-SSA-1998 que determina las pruebas y los procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable, así como los requisitos a que deban sujetarse los terceros autorizados para realizar dichas pruebas. 28 de enero de 2011, se solicita la autorización de protocolos por parte de COFEPRIS. 2 de julio de 2013, convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y/o pruebas de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetar se los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. RODRÍGUEZ, Zulema, *Implementación de los estudios de bioequivalencia en México*, Salud-COFEPRIS, 2016. <https://tinyurl.com/48fpd8k2>

³³ La SSA, por medio del Programa de Medicamentos Genéricos Intercambiables cuenta ya con un catálogo de más de mil 600 medicinas del cuadro básico. “Genéricos Intercambiables: calidad comprobable a un precio más bajo”, <https://tinyurl.com/557yfkfd>

³⁴ Artículo 222 Bis de la LGS: Para efectos de esta Ley, se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias. Para la obtención del

A diferencia de los medicamentos similares que también son genéricos, pero no llevan pruebas de bioequivalencia y por ello no gozan de mucha popularidad por su seguridad y calidad quedando eliminada su introducción en el mercado mexicano con las regulaciones para la bioequivalencia de los fármacos. De esta manera la estrategia combinaba calidad y bajos precios para un mejor acceso a los productos ante la presencia de los patentados. No obstante, si bien, sin dudas esta política ha sido un gran paso de avance no ha sido suficiente para garantizar el derecho a la salud de todos y el acceso a medicamentos. Además, no todos confían en estos productos sobre los que versan muchos criterios. Hay quienes aseguran que la calidad no es la misma que la de los de marca.³⁵

Como ya se mencionó, el 80% de los medicamentos que se comercializan son genéricos, cifra que hace 5 años atrás oscilaba en el 50%³⁶. Sin dudas un paso de avance, pero ¿qué pasa si se necesita algún fármaco que entra en el 20% restante que se encuentra bajo patente a precios altos al estilo de los países más desarrollados del mundo? Es como vivir en una incertidumbre permanente y con temor a necesitarlos y no poder pagar su precio y poder perder hasta la vida. Las actividades biofarmacéuticas en México son una extensión de lo que sucede en el mundo. Muchos tienen que acudir al sector privado y sufrir las consecuencias de los elevados precios ante la ineficiencia de un sistema de salud que dé cobertura a todos por igual de manera oportuna.

En este sentido, la extensión de la protección de las patentes farmacéuticas mediante certificados complementarios; así como las patentes sobre segundos usos; y, el *linkage*, pueden retrasar la entrada al mercado de los medicamentos genéricos, porque aunque la Cláusula Bolar permite la utilización de la información de la patente para realizar los estudios

registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de este conforme la normatividad correspondiente (...)

³⁵ Durante el entrenamiento para ser especialista en Medicina Interna, algún maestro nos enseñó que los genéricos eran de dudosa calidad y eficacia. Posteriormente tuve oportunidad de confirmarlo. A mis hijos de dos y tres años de edad, los desparasitaba cada cuatro meses con mebendazol de marca original que en un principio nos proporcionaba la institución para la que laboraba, hasta que en alguna ocasión se intoxicaron con dicho fármaco presentando náuseas y vómitos, ya no era de la marca original. Mi madre ingería Dipiridamol de marca original para la circulación de la sangre en el cerebro, sin molestia colateral alguna, hasta que ese mismo Dipiridamol era de otra marca, no lo toleré pues le producía dolor de cabeza. Nunca más volví a utilizar los genéricos para mi familia, ni en los pacientes privados. ESPINOSA, Ignacio, Medicamentos genéricos: ¿Son confiables?, dockiskesabe, 2015. <https://tinyurl.com/56wzre92>

³⁶ Cofepri, El 80% de los medicamentos comercializados en México son genéricos, 2018. <https://tinyurl.com/5n7zawns/>

de bioequivalencia y bioseguridad; la extensión del monopolio patentario impediría la concesión del registro sanitario por su vinculación al derecho de patente.

VIII. EL ABASTO DE LOS MEDICAMENTOS

La cadena de abasto de medicamentos (CAM) es el conjunto de acciones realizadas para seleccionar, gestionar financiamiento, adquirir, almacenar y distribuir los medicamentos necesarios para el funcionamiento adecuado de los servicios de salud a fin de colocar los medicamentos en cada eslabón en el tiempo preciso al menor costo, buscando en última instancia satisfacer los requerimientos del consumidor final.³⁷

Según el artículo 31 de la LGS, la Secretaría de Economía, oyendo la opinión de la SSA, asegurará la adecuada distribución y comercialización de los medicamentos e insumos. Sin embargo, en la práctica, no se ejerce tal control y no siempre están disponibles todos los medicamentos al dejar en manos privadas tal responsabilidad.

Con el objetivo de mejorar el abasto de medicamentos en el sector salud la SSA en el 2004 lanzó una iniciativa “Satisfacer la demanda de medicamentos en el Sector Salud” bajo los principios de transparencia, bajo costo, flexibilidad, rendición de cuentas, especialización de funciones y pluralismo, destacando la propuesta de fomentar la participación del sector privado en el abasto de fármacos. Esta iniciativa promovió la proliferación de empresas privadas proveedoras de medicamentos actualmente presentes en la cadena de abasto de estos productos.

Las cadenas de abasto pueden clasificarse, según el grado de subrogación alcanzado, en tres modelos: un modelo de abasto público o convencional (MC), un modelo de abasto subrogado o tercerizado (MT). Por último, un modelo en proceso de transición, denominado modelo híbrido.

En el MC (adquisición en instancias públicas) todas las fases de la CAM se encuentran en manos de los servicios públicos que reciben de distintos laboratorios y distribuidores, medicamentos adquiridos a través de licitaciones públicas.³⁸ Una vez

³⁷ JIMÉNEZ, José Elías y HERNÁNDEZ, Salvador, *Marco conceptual de la cadena de suministro: un nuevo enfoque logístico*, SCT, 2002. <https://tinyurl.com/5fzax67m>

³⁸ Los proveedores tienen 30 días para entregar en almacén, una vez que se ha hecho el pedido; una vez que se reciben se clasifican, se acomodan y se dan de alta en el sistema (...) a través del formato 1199 determinamos que medicamento se consumió (sic), para elaborar su consumo promedio mensual Para iniciar la fase de

recibidos, los medicamentos se almacenan, distribuyen y entregan a los usuarios en múltiples etapas, según el nivel de atención, tipo y volumen de pacientes y época del año. De esta forma, la planeación, financiamiento, almacenamiento, distribución y entrega de medicamentos dependen integralmente de los servicios de salud.³⁹

El MC trae como ventaja que se trata de un sistema integral de abasto estatal y con ello un mayor control y coordinación entre las unidades; la adecuada comunicación entre estas, las jurisdicciones, el almacén central y las oficinas de los SESA, lo que permite conocer las entradas, salidas y faltantes, capacitación del personal, entre otros.

En el MT o subrogado (adquisición en instancias privadas), el abasto de medicamentos se lleva a cabo con la participación de distribuidores privados. El modelo puede llegar al extremo de entregar directamente los fármacos al usuario, de manera que los servicios públicos ni siquiera requieran de un sistema de almacenamiento. En México, muchos de los sistemas estatales de salud tienden a sustituir el modelo convencional por un modelo tercerizado, con la participación de proveedores privados en varias de las fases de la CAM.⁴⁰

distribución los centros de salud informan de sus existencias, consumos y necesidades mensuales a las jurisdicciones por medio de un formato especial impreso. Lo mismo hacen los hospitales, aunque en este caso se utiliza el internet. Las jurisdicciones concentran y procesan la información y comunican las necesidades al área de control de abasto y al almacén central. Este último distribuye los medicamentos a los centros mediante visitas periódicas, generalmente semanales. Los encargados del control de abasto validan las órdenes de suministro, emiten las preparaciones de embarque y planean las rutas y tiempos para la distribución a las jurisdicciones, hospitales y centros de salud. La actualización de la información sobre el abasto se realiza desde cada una de estas instancias dependiendo, entre otras cosas, de la disponibilidad de internet. En los sitios que carecen de recursos electrónicos, la requisición de medicamentos se hace a través del llenado manual de formas. En el almacén se verifican las necesidades de cada solicitante y el jefe de abasto se encarga de los envíos. Idealmente, este proceso se lleva a cabo siguiendo normas y guías de procedimientos estandarizados. GRANADOS COSME, José Arturo, *et. al.*, “Análisis cualitativo del abasto de medicamentos en México. Evaluación en los servicios a población no asegurada”, *Salud Pública de México*, 2011, supl. 4, vol. 53, p. 462. <https://tinyurl.com/bdc5y3bs>

³⁹ Los problemas más frecuentes en este modelo se observan en el almacenamiento deficiente o la distribución desafortunada, que abren la posibilidad de que el surtimiento a los pacientes se realice en forma incompleta o inoportuna. El costo económico que significa el exceso de claves en los almacenes y el riesgo de caducidad es igualmente importante, pues termina por afectar el gasto total destinado a la adquisición de estos insumos. LÓPEZ MORENO, Sergio, *et. al.*, “Organización del abasto de medicamentos en los servicios estatales de salud. potenciales consecuencias de la mezcla público-privada”, *Salud Pública de México*, 2011, supl. 4, vol. 53, p. 449. <https://tinyurl.com/7hs9sc5e>

⁴⁰ La principal ventaja de la tercerización consiste en delegar las funciones de almacenamiento, distribución y entrega de los fármacos en el proveedor privado. Esto implica que las empresas deban contar con las capacidades físicas, técnicas, organizativas y operativas necesarias para desarrollar tales funciones, y que los servicios públicos cuenten con un sistema de información capaz de permitirles un control de todas las etapas de la CAM y un sistema para identificar el incumplimiento y sancionar. En otras palabras, la tercerización eficaz implica una amplia capacidad de vigilancia y control por parte de los servicios públicos. En el MT existen dos

La empresa a la que se subroga el servicio almacena y distribuye el medicamento hasta las farmacias de las unidades de atención médica que también pueden ser manejadas por ellos, o a sus propias farmacias donde se le entrega al usuario.⁴¹ Es favorable cuando se asegura un contrato garante del abasto total, adecuado y oportuno, en concordancia con las necesidades de salud de la población.

En el modelo híbrido (adquisición en instancias públicas y privadas) es donde se observan las mayores debilidades del sistema de abasto originadas en la estructura organizativa de los servicios de salud de las entidades. La pérdida del control sobre el proceso representa un aspecto que afecta a los servicios, ya que a las empresas subrogadas no les interesa identificar los problemas de distribución en las unidades de atención médica, que se presentan si no existe una comunicación adecuada entre las farmacias, los hospitales y los centros de salud.⁴²

posibilidades de entrega de los medicamentos por parte de los proveedores: a) en el primer caso las empresas envían los medicamentos a los centros de atención médica, en donde son prescritos y entregados a los usuarios, ya sea por el personal de farmacia empleado por los servicios estatales de salud o por personal de las empresas ubicados en los centros de atención; b) en el segundo caso la prescripción se realiza en los centros de atención pero los medicamentos se entregan fuera de ellos, generalmente en farmacias privadas administradas por el distribuidor. Los principales problemas para el funcionamiento de los MT se originan en una planeación incorrecta y una supervisión limitada del trabajo de los proveedores, lo que puede traducirse en el incumplimiento de los compromisos del proveedor y ocasionar pérdidas económicas y fallas en el surtimiento de las recetas a los usuarios. En el caso de los modelos tercerizados la falta de transparencia adopta formas distintas a la que se presenta en los modelos convencionales. Por ejemplo, el incumplimiento sin sanción y la falta de transparencia es más evidente en los procesos de licitación. se detectaron múltiples problemas, entre los que destacan la compra no regulada de medicamentos no incluidos en el CBCM, el incumplimiento del proveedor y la escasez de insumos en los laboratorios que proveen a la empresa. En ocasiones los medicamentos pactados se surten en presentaciones y dosis distintas a las solicitadas. *Ibidem*, pp. 455-456.

⁴¹ La contratación puede consistir en pagar a la empresa el precio de los medicamentos que suministró a los pacientes durante un determinado periodo (generalmente un año), en cuyo caso el comité de adquisiciones determina al inicio del periodo los volúmenes máximo y mínimo de cada medicamento que la empresa debe disponer. La segunda forma de contratación consiste en calcular el costo promedio de los medicamentos que requiere cada paciente durante el año y pagar a la empresa esta cantidad (*capitación*), independientemente del consumo final real. En este caso, las empresas buscarán cobrar el máximo posible y los SESA el mínimo, por lo que es necesaria una correcta planeación que permita a los servicios pagar el precio justo. GRANADOS COSME, José Arturo, *et. al., ob. cit.*, p. 463.

⁴² Los sistemas más cercanos al modelo tercerizado agregan la falta de entrega oportuna por los proveedores. Un problema es la imposibilidad de sancionar por algunos motivos, entre los que destacan la falta de especificación en las licitaciones (que son ambiguas); la falta de un reporte adecuado de incumplimiento y la no aplicación (por parte de las instancias responsables) de las sanciones correspondientes. Los más cercanos al modelo convencional siguen encargándose del almacenamiento; los proveedores entregan al almacén de la dependencia y los servicios entregan los medicamentos a las unidades de atención, ya sea directamente o a través de las jurisdicciones. En algunos casos los centros de salud están municipalizados, por lo cual el almacén municipal también interviene. LÓPEZ MORENO, Sergio, *et. al., ob. cit.*, p. 451; GRANADOS COSME, José Arturo, *et. al., ob. cit.*, p. 460.

Las principales diferencias radican en el grado de subrogación, la fase de la cadena de abasto que se subroga y la población o región cubierta por los distribuidores privados. En la mayoría de los estados el sistema de protección social de salud se abastece de medicamentos bajo modelos tercerizados, independientemente de que los SESA correspondientes hayan o no pasado a dicha forma de abastecimiento. Esto ha afectado la planeación estatal, aunque tal influencia es más notable en unos estados que en otro.⁴³

IX. CONCLUSIONES

De lo anteriormente expuesto, podemos concluir:

La patentabilidad de los medicamentos estaba prohibida en México hasta 1991, con la entrada en vigor de la LFPFPI se eliminaron las restricciones a la protección de invenciones en materia de fármacos. Además de que se permitió la patentabilidad de medicamentos que ya estuvieran en el mercado por un mecanismo que se llama *pipeline*. La última vuelta de tuerca de esta primera ley fue la adopción en el año 2003 de la vinculación entre patente y registro sanitario.

La entrada en vigor de la LFPPI supuso un fuerte incremento en el nivel de protección de las patentes farmacéuticas. Se permitieron las patentes de segundo uso, que vimos que pueden ser de dos tipos: tipo suizo y tipo EPC 2000. Otra expansión a la protección fue la de los certificados complementarios por retrasos en la concesión de una patente. La LFPPI concede hasta cinco años más de protección. Aunque también se estableció la Clausula Bolar que permite utilizar la información de las patentes que están por vencer para hacer pruebas para solicitar el registro sanitario cuando concluya su vigencia. Además, incluye el uso de licencias obligatorias por causas de utilidad pública.

Los efectos de las patentes farmacéuticas en el acceso a los medicamentos ha sido básicamente el incremento en el precio de los mismos. La justificación son los gastos en que incurren las farmacéuticas en el desarrollo de nuevos medicamentos. Pero visto que existe la posibilidad de los segundos usos médicos y que los medicamentos no son cualquier mercancía, es cuestionable. Por otra parte, el *linkage*, los segundos usos médicos y —a partir de la entrada en vigor de la LFPPI— los certificados complementarios; dificultan la entrada al mercado de medicamentos genéricos.

⁴³ LÓPEZ MORENO, Sergio, *et. al., ob. cit.*, p. 451.

El SNS en México se integra por IMSS, ISSSTE, PEMEX, ISSFAM e IMSS-Bienestar, desde la firma del TLCAN ha habido cierta presión para la privatización de los servicios públicos de salud. Si bien los sistemas sanitarios públicos están fragmentados y su afiliación no está determinada por la necesidad, sino por el empleador, se han ido debilitando para fortalecer la sanidad privada.

Otro de los aspectos ha sido la liberalización de los precios de los medicamentos. La LGS establece que la Secretaría de Economía tiene la facultad de fijar los precios máximos de los medicamentos. Pero en lugar de que el Estado ejerza su rectoría, se deja a las transnacionales farmacéuticas que sean ellas quienes fijen el precio con base en los precios en los que venden sus medicamentos en el primer mundo. Si bien se ha establecido una Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para lograr negociar precios de los medicamentos que adquiere el sector público de forma consolidada.

Una de las estrategias para mitigar los altos costos de los medicamentos la emprendió el gobierno mexicano en la segunda mitad de la década de los años 90 del siglo pasado. Y fue la adopción de medicamentos genéricos intercambiables. Se modificó la regulación para que se pudieran otorgar registro sanitario a medicamentos elaborados a partir de patentes ya vencidas, pero reguló la realización de pruebas de bioequivalencia y bioseguridad. Aunque el *linkage*, los certificados complementarios y las patentes de segundo uso, retrasan irremediablemente la entrada al mercado de los medicamentos genéricos.

Resulta innegable la heterogeneidad entre los modelos de abasto y el debilitamiento de la rectoría del Estado para su control. Se requiere una política integral nacional para que estos lleguen al consumidor final de la manera adecuada. La falta de control y supervisión en estos procesos ha conllevado a un insuficiente abasto de medicamentos en las instituciones públicas del sector de la salud como veremos más adelante, lo que constituye un grave problema para la población dependiente de estos servicios, aunque la gran cantidad de distribuidores representa un reto de supervisión eficiente para el Estado. Lo cierto es que la manera en que está diseñado deja muchas grietas y los afectados son los pacientes necesitados.

X. BIBLIOGRAFÍA

Doctrina

- BECERRA RAMÍREZ, Manuel (Coord.), *Propiedad Intelectual y Farmacéutica. Hacia una política de Estado*, UNAM-IIJ-ANAFAM, México, 2013.
<https://tinyurl.com/3bse2sey>
- BECERRA RAMÍREZ, Manuel y MARTÍNEZ OLIVERA, Roberto (Coord.), *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio*, UNAM-IIJ.ANAFAM, México, 2018.
- GEIDON, Úrsula, et. al., *Los sistemas de salud en Latinoamérica y el papel del seguro privado*, Fundación Mapfre, Madrid, 2010.
- LAMATA COTANDA, Fernando, et. al., *Medicamentos ¿Derecho Humano o Negocio?*, Díaz de Santos, Madrid, 2017.
- LUNA FANDIÑO, Alejandro, *Propiedad industrial, patentes y patentes farmacéuticas*, Tirant Lo Blanch, México, 2023.
- MAGAÑA RUFINO, José Manuel, *Derecho de la Propiedad Industrial en México*, 3ª Ed, Porrúa, México, 2018
- PARRA PÉREZ, Christian, *Las patentes farmacéuticas y su sistema de vinculación*, Tirant Lo Blanch, México, 2023.
- PÉREZ MIRANDA, Rafael, *Tratado de derecho de la propiedad industrial: patentes, marcas, denominación de origen, obtentores de vegetales, informática; un enfoque de derecho económico*, 5ª edición, Editorial Porrúa, México, 2011.

Hemerografía

- ARCUDIA HERNÁNDEZ, Carlos Ernesto y HERNÁNDEZ MOREJÓN, Verónica, “Las patentes farmacéuticas en México: de la prohibición a su potenciación por el T-MEC”, *Revista La propiedad Inmaterial*, 2021, no. 31. pp 103-127.
<https://tinyurl.com/38wnhhmx>
- BECERRA RAMÍREZ, Manuel, “El protocolo modificatorio al T-MEC. Su recepción en derecho interno”, *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, 2021, vol. 21, pp. 983-985. <https://tinyurl.com/594msjay>

- GRANADOS COSME, José Arturo, *et. al.*, “Análisis cualitativo del abasto de medicamentos en México. Evaluación en los servicios a población no asegurada”, *Salud Pública de México*, 2011, supl. 4, vol. 53, pp. 458- 469. <https://tinyurl.com/bdc5y3bs>
- JIMÉNEZ, José Elías y HERNÁNDEZ, Salvador, *Marco conceptual de la cadena de suministro: un nuevo enfoque logístico*, SCT, 2002. <https://tinyurl.com/5fzax67m>
- LEMUS MACIEL, Beatriz y GÓMEZ MCFARLAND, Carla Angélica, “El acceso a las medicinas. El derecho humano ante los monopolios farmacéuticos”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, 2022, no. 163, vol. 44, pp. 87-127. <https://tinyurl.com/mr2vmv68>
- LÓPEZ MORENO, Sergio, *et. al.* “Organización del abasto de medicamentos en los servicios estatales de salud. potenciales consecuencias de la mezcla público-privada”, *Salud Pública de México*, 2011, supl. 4, vol. 53, p. 449. <https://tinyurl.com/7hs9sc5e>
- MARTÍNEZ LAZCANO, Alfonso Jaime, “El medicamento como derecho fundamental para la protección de la salud y su carácter colectivo”, *Revista Dereitos Sociais e Políticas Publicas Unifafibe*, Vol. 11, No 3, 2023, pp. 355-381. <https://doi.org/10.25245/rdspp.v11i3.1488>
- MOLINA SALAZAR, Raúl E., *et. al.* “Competencia y precios en el mercado farmacéutico mexicano”, *Revista Salud Pública*, 2008, no. 50, pp. 496–503. <https://tinyurl.com/djeknhwj>
- RODRIGUEZ SPINELLI, Francesca, “Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en los Tratados de Libre Comercio”, *Revista Propiedad Intelectual*, 2011, no.14, vol. 10, pp. 127-148. <https://tinyurl.com/2xycyw3y>
- TAMEZ GONZÁLEZ, Silvia y EIBENSCHUTZ, Catalina, “El Seguro Popular de Salud en México: Pieza Clave de la Inequidad en Salud”, *Revista de Salud Pública*, 2008, no. 1, vol. 10, pp. 133-145. <https://tinyurl.com/4hcejxdh>

Páginas de internet

- BARRERA SÁNCHEZ, Oscar, *La privatización de la salud*, e.-consulta.mx. <https://tinyurl.com/475vz9hj>
- Cofepris, *El 80% de los medicamentos comercializados en México son genéricos*, 2018. <https://tinyurl.com/5n7zawns/>

- Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud*, Secretaría de Salud, 2018. <https://tinyurl.com/588t33n3>
- ESPINOSA, Ignacio, *Medicamentos genéricos: ¿Son confiables?*, dockiskesabe, 2015. <https://tinyurl.com/56wzre92>
- Genéricos Intercambiables: calidad comprobable a un precio más bajo*. <https://tinyurl.com/557yfkfd>
- IMSS, *Avanza Compra Consolidada de Medicamentos 2018-2019, encabezada por el IMSS*, 2018. <https://tinyurl.com/4z9ryrbn>
- Informe Público al Ejecutivo Federal 2018*. <https://tinyurl.com/yc67j4wa>
- MEDINA LAMADRID, Jorge, *La Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos e Insumos para la Salud Acciones y retos para reducción de precios del tratamiento antirretroviral en México*, Subsecretaría de y Desarrollo del Sector Salud, México, 2011. <https://tinyurl.com/mnphcavr>
- RODRÍGUEZ, Zulema, *Implementación de los estudios de bioequivalencia en México*, Salud-COFEPRIS, 2016. <https://tinyurl.com/48fpd8k2>