

LOS RETOS QUE ACECHAN A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Por: **FERNANDO BECERRIL** – Expresidente AMPPI

El desarrollo de nuevos medicamentos resulta de intensos procesos de innovación en la industria farmacéutica en México y el mundo

(Este artículo se publicó por primera vez en el sitio web de la revista ALTO NIVEL el 17-sep-2019 – 8:13:38am)

<https://www.altonivel.com.mx/opinion/los-retos-que-acechan-a-la-industria-farmaceutica/>

Vivimos en una época donde la salud es una preocupación esencial para la sociedad desde diversos puntos de vista. Todos los días nos vemos involucrados en pláticas y situaciones en donde temas como alimentación y actividad física, acceso al sistema de salud e infraestructura, entre otros, nos hace tener presente que cada vez con más conciencia la sociedad busca tener mejores condiciones de salud. Para aspirar a una mejor posición en la condición de salud en esta sociedad actual, es indispensable referirnos a los procesos de innovación relacionados con la salud, que ahora nos permiten contar con mejores dispositivos, métodos terapéuticos, diagnóstico y, por supuesto, medicamentos más eficientes.

El desarrollo de nuevos medicamentos resulta de intensos procesos de innovación en la industria farmacéutica, que generan significativos avances en diferentes áreas de la medicina y la farmacología, con la consiguiente mejora en la calidad de vida de las personas.

El proceso de desarrollo de un medicamento nuevo es largo y costoso, ya que involucra una gran cantidad de profesionales, así como equipo de investigación y producción de altísima tecnología. Se estima que en cada línea de investigación se invierten varias centenas de millones de dólares por parte de los laboratorios farmacéuticos y que solo se obtienen resultados comerciales en menos del 30% de los casos.

Para hacer rentable en todos los sentidos este esfuerzo, la industria hace uso de la propiedad intelectual, para proteger estos desarrollos y durante un período limitado de tiempo puedan comercializar los productos y recuperar la inversión. Esta herramienta jurídica permite mantener un balance adecuado en el sistema, que va desde el proceso de innovación de la industria, hasta el consumidor final.

Si bien es cierto que hay voces que perciben que el costo de los medicamentos es elevado y que el periodo de protección de las patentes

que protegen estas tecnologías es demasiado amplio, es importante considerar que para alcanzar dicho balance es necesario que aquellos que apuestan por invertir en innovación, sean capaces de obtener un retorno a sus inversiones para poder continuar con el proceso de innovación.

Si los plazos de protección fueran menores, los costos serían mayores y si los costos fueran bajos, los tiempos de protección tendrían que ser mucho más largos. Si no hay recuperación de la inversión, es seguro que los recursos para financiar nuevas líneas de investigación y, con ello, nuevos productos farmacéuticos serían cada vez menores, con el consiguiente deterioro de la cantidad y calidad de nuevos medicamentos y, más aún, con un impacto en la salud pública.

Medicinas de patente

Así las cosas, aunque por supuesto perfectible, el sistema es funcional y casi virtuoso. La industria invierte, investiga y genera productos que los estados protegen y a los que se les conceden tiempos adecuados para recuperar la inversión hecha. Una vez cumplido el plazo, el producto es viable para comercializarse por alguno otro agente de la industria y, con ello, se disminuye el costo del mismo. Paralelamente, la industria innovadora desarrolla nuevas líneas de investigación y nuevos productos, que mantienen el ciclo del desarrollo tecnológico en el sector. Este status quo ha permitido que se haya desarrollado en las últimas décadas, de manera casi exponencial, gran cantidad de medicamentos con un alto nivel de especialización.

El sector farmacéutico tiene estrecha relación con la salud pública. Es una industria que genera una importante derrama económica en las economías de los países y que, de la misma manera, ha generado polarización en los diferentes sectores a nivel mundial. Actualmente, en México el futuro de la industria parece que atravesará por algunos temporales, los cuales hoy no se tiene claridad cómo los enfrentará, y por ello es importante dar seguimiento cercano a temas que podrían trastocar el mencionado status quo, como la anunciada reforma integral de la Ley de la Propiedad industrial, la definición de funciones que asumirá (o dejará de tener) la Cofepris, la implementación del T-MEC y algunos otros temas, que seguramente estarán generando cambios en el ecosistema de la industria en nuestro país.

En estos tiempos de transición, tanto en la política interna como en la política exterior, es importante conservar en la mira la posición de México en el panorama internacional y, a la vez, conservar a la vista y permanecer atentos a los diferentes cambios que están sucediendo en el escenario nacional en los procesos legislativos y regulatorios, particularmente en la legislación de la propiedad industrial, así como en algunas otras que tienen relación o influencia con la PI.

T-MEC

La firma y ratificación del T-MEC por parte de Estados Unidos, Canadá y México ha puesto en la mesa como punto clave las negociaciones al respecto del capítulo de propiedad intelectual. Como sabemos, la protección de los derechos de propiedad intelectual de los titulares de las patentes, diseños industriales, marcas registradas y derechos de autor, entre otros, tiene un efecto directo sobre la manera en que se llevan a cabo las relaciones comerciales entre estos tres países. Uno de los sectores industriales que más campos de acción e influencia tiene es, por supuesto, la industria farmacéutica.

Como resultado de las últimas negociaciones para la firma del T-MEC se ha ratificado la vigencia de las patentes a 20 años, sin la posibilidad de extenderla. Es relevante hacer notar que México conservó este plazo de vigencia de las patentes, evitando conceder prórrogas por la tardanza en las diferentes fases del proceso para recuperarla y después extendiendo su plazo de vigencia, como se permite en la legislación en EUA. Este es un punto que apoyará que el mercado de genéricos defina de manera más clara sus parámetros de acción.

Otro punto importante es el sistema de vinculación o “linkage” que, a la fecha, se lleva entre Cofepris y el IMPI, de manera que el IMPI informa a través de una Gaceta Especial a la Cofepris de las moléculas nuevas que se encuentran todavía dentro de la vigencia del plazo de su patente correspondiente, para evitar que se concedan registros sanitarios a personas que lo soliciten para la comercialización de principios activos que tienen un plazo vigente de su patente y de la cual estas personas no son titulares.

El conservar este sistema de vinculación cobrará ahora mayor importancia, pues será más significativo diferenciar cuándo la patente de un medicamento está vigente y así evitar la infracción del derecho de los

titulares de esta invención, cumpliendo con lo que establece el artículo 47bis del reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, protegiendo al mismo tiempo la información relativa al medicamento, así como los requisitos legislativos para conformar una molécula nueva a la luz de la Ley General de Salud (LGS).

Lo establecido en los tratados internacionales tiene una injerencia directa en las provisiones regulatorias de los medicamentos de patente y en los genéricos, así como en el sistema de vinculación existente entre el IMPI y Cofepris.

Es por ello que la reciente iniciativa de ley interpuesta al Senado para reformar la LGS de manera que el proceso de vinculación sea responsabilidad de la Secretaría de Salud y el proceso comience en Cofepris, podría significar un descalabro en el balance del proceso de protección de la información relativa al medicamento, que debe permanecer confidencial por lo menos los primeros cinco años, y que representaría ir en contra de las negociaciones de TRIPS y el T-MEC.

Cambiar el procedimiento evitando con esto que el IMPI inicie el proceso generando la gaceta, resultaría en un grave tropiezo para conservar la armonía y la estructura entre los mercados de los medicamentos de nueva generación y el de los medicamentos genéricos, cuando lo que se requiere para mantener el proceso de vinculación efectivo y oportuno es tener la información que provee el IMPI de primera mano para reestructurar la protección, la definición, la identificación de las moléculas nuevas y en el proceso de liberación de los medicamentos genéricos.

Recuerden visitar nuestro sitio web: www.amppi.org.mx. y estar en contacto vía nuestras redes sociales en Facebook: @amppiacmx; Instagram: amppi_ac; Twitter: @AMPPI_AC y LinkedIn: AMPPI A.C.

Las opiniones expresadas en este artículo son responsabilidad exclusiva del autor y no representan necesariamente los puntos de vista de la AMPPPI.

Todos los Derechos Reservados©. La reproducción, copia y utilización total o parcial del contenido está expresamente prohibida sin autorización. Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual, A.C.