

OPOSICIÓN A REGISTRO SANITARIO ANTE COFEPRIS

Por Ing. Martha Angélica Arroyo Mendoza y Dr. Ramón Soto Vázquez

“La vinculación patente-registro sanitario con la Gaceta de Medicamentos y este nuevo mecanismo de oposición al registro sanitario de medicamentos han generado un marco de respeto a las actividades de propiedad industrial”

La industria farmacéutica en el mundo y en México se caracteriza por un alto nivel de inversión en investigación y desarrollo para las nuevas moléculas, así como una creciente industria de medicamentos genéricos. Tanto las empresas innovadoras como las fabricantes de genéricos juegan un importante papel en la atención de los problemas de salud de la población.

Lo anterior se traduce en una profunda competencia entre empresas para la producción y comercialización de productos cada día más eficientes y seguros, pero también de una total dependencia de los sistemas de protección a la propiedad intelectual.

En este marco se crea en 2003 la Gaceta de Patentes Vigentes de Medicamentos, hoy Gaceta de la Patentes Vigentes Susceptibles de ser Empleadas en Medicamentos Alopáticos (en adelante, Gaceta de Medicamentos), la cual contiene, a solicitud del propietario, las patentes relacionadas con productos farmacéuticos, mismas que serán observadas por la autoridad sanitaria para no otorgar registros sanitarios a productos farmacéuticos que invaden patentes vigentes de medicamentos, lo anterior como parte de la vinculación patente-registro sanitario han generado un escenario muy particular en nuestro país que por un lado ha permitido una certeza jurídica y de respeto por los derechos de los propietarios de patentes farmacéuticas pero por otro ha producido críticas de parte de algunos fabricantes de medicamentos genéricos.

El formato de oposición de tercera persona afectada por una solicitud de registro sanitario de medicamento genérico o biocomparable ante COFEPRIS tiene su base en los artículos 20.51 del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC) y los Artículos 167, 167 Bis, 177 Bis 2, del Reglamento de Insumos para la Salud.

Este formato pretende dar cumplimiento al artículo 20.51 del T-MEC, sobre todo en lo que refiere al punto 2 de dicho artículo, y se puede descargar en la siguiente liga, casi al final de la página:

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-informativos-de-medicamentos>

De acuerdo a las indicaciones en el propio formato, se tiene lo siguiente:

¿Quién debe presentar el formato?

- A. El formato deberá ser llenado, según sea el caso, por quien se considere directamente afectado, pudiendo ser el titular, licenciario o sublicenciario de una patente que desee manifestarse sobre la solicitud de un registro sanitario para medicamento genérico o biocomparable.

¿Cuándo debe presentarse el formato?

- B. En un término no mayor a diez días hábiles* contados a partir del día siguiente de la publicación del Listado de solicitudes de registros,

¿Dónde y cómo presentar el formato?

- C. El formato debe ser presentado en el Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPRIS, ubicado en Oklahoma No. 14, Col. Nápoles; C.P. 03810, Benito Juárez, Ciudad de México.
- D. Para presentar el formato se deberá agendar cita conforme lo indicado en los Lineamientos para la atención al público usuario del Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicados el 14 de diciembre de 2021 en el Diario Oficial de la Federación.

*Pareciera ser que este es el punto más delicado del procedimiento, pues es necesario estar revisando constantemente los listados de solicitud de registro de Genéricos y Biocomparables que publica periódicamente COFEPRIS.

La vinculación patente-registro sanitario con la Gaceta de Medicamentos y este nuevo mecanismo de oposición al registro sanitario de medicamentos han generado un marco de respeto a las actividades de propiedad industrial al mismo tiempo que una certeza sin precedentes para las actividades de desarrollo farmacéutico en nuestro país, si bien hay aspectos fundamentales que deben ser atendidos en el sentido de la altura inventiva de las patentes farmacéuticas o en el posible doble patentamiento pero son aspectos que se discutirán en su oportunidad.