

by Alejandro Torres

En México, actualmente se encuentra en revisión un proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2013 que tendrá impacto en la manera en que se realizan los trámites para la obtención de autorizaciones de medicamentos, registros sanitarios, su renovación y modificaciones.

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) tienen como objetivo asegurar el cumplimiento en cuanto a valores, cantidades y características mínimas o máximas en el diseño, producción de los bienes de consumo o prestación de servicios entre personas morales y/o físicas, poniendo atención en especial en el público no especializado en un tema determinado y son de uso obligatorio en su alcance.

El proyecto de NOM 257 abarca temas importantes para la regulación sanitaria en México como lo son; biocomparables, estudios clínicos, farmacovigilancia y sistema de vinculación.

En el presente artículo, veremos la relación que existe entre dicha NOM 257 y el sistema de vinculación en México, lo que evidentemente implica la intervención en aspectos relacionados con los derechos de propiedad intelectual, además se agregan comentarios a manera de sugerencias a dicho proyecto.

Sistema de vinculación en México:

En México, el sistema de vinculación para patentes relacionadas con medicamentos alopáticos, fue establecido mediante la modificación realizada en Septiembre 19 de 2003, al Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, específicamente, mediante la inclusión de los artículos 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud y 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

El propósito principal del sistema de vinculación es el establecimiento de un vínculo mediante reglas coordinadas entre la agencia regulatoria encargada del otorgamiento de registros sanitarios para medicamentos (COFEPRIS) y la Oficina Mexicana de Patentes (IMPI), bajo la premisa de evitar el otorgamiento de registros sanitarios que puedan caer dentro del alcance de protección de

patentes otorgadas a medicamentos, dando con ello, certeza tanto a los solicitantes de registros sanitarios, como a los titulares de las patentes de medicamentos.

De acuerdo a lo que se encuentra establecido en los artículos anteriormente mencionados, algunas obligaciones se encuentran contempladas en el Sistema de Vinculación para quienes intervienen en él (IMPI, COFEPRIS y el solicitante de registro sanitario) como se describe a continuación:

Obligaciones para IMPI

- Emitir un listado de patentes para medicamentos alopáticos (Gaceta de patentes vigentes de medicamentos) dos veces al año.
- Proveer información a COFEPRIS respecto si hay violación de derechos de propiedad intelectual.

Obligaciones de COFEPRIS

- Antes de otorgar registros sanitarios a terceros diferentes al titular de una patente, COFEPRIS debe revisar las patentes listadas, primero por compuesto y después como patentes de producto incluidas en la gaceta de medicamentos alopáticos, que se encuentra organizada de acuerdo al nombre genérico del ingrediente activo.
- Requerir información a IMPI. Si COFEPRIS requiere asistencia técnica, IMPI tendrá un 10 días para realizar una opinión respecto al ámbito de protección de la patente y si el producto cuya autorización se sigue, cae dentro de dicho ámbito.
- Prevenir al solicitante si es necesario.
- Negar la solicitud si no hay prueba de ser el titular o licenciataria de una patente que pueda ser violada.
- Confidencialidad de los expedientes (dossiers).

Obligaciones del solicitante de registro sanitario:

- El solicitante de registros sanitario para medicamento alopático debe indicar que si es titular de la patente o cuenta con la licencia del ingrediente activo.
- Alternativamente, el solicitante podrá manifestar bajo juramento, que su solicitud no viola las patentes listadas en la gaceta de medicamentos alopáticos y que cumple con las disposiciones en materia de patentes.

En el caso de la Norma 257, de acuerdo lo que se ve del proyecto correspondiente, se desprende que busca homologar la presentación de información que realicen los particulares para la obtención o renovación de registros sanitarios de medicamento. En términos generales, se busca la disminución del costo y la carga administrativa en su integración para los particulares, así como la disminución de información a ser revisada y dictaminada por parte de la autoridad sanitaria / regulatoria.

Del mismo modo, busca tener concordancia con normas internacionales y mexicanas, siendo parcialmente equivalente a los estándares internacionales, a) European Commission, NTA, Vol. 2B-CTD, foreword and introduction, edition June 2006 y ICH M4: y b) Organisation of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

Ahora, atrayendo el tema del sistema de vinculación, al proyecto de Norma 257 se tiene que se han agregado requerimientos a los solicitantes que son acordes al sistema de vinculación que ya existe en México para los siguientes conceptos:

- **Nuevos registros/Moléculas nuevas. (artículos 5.4.1.10 y 5.4.1.10.1)**
- **Nuevos Registros/Medicamentos Genéricos. (artículos 5.5.1.13 y 5.5.1.14, 5.5.1.15)**
- **Moléculas Nuevas/Vacunas. (artículo 5.6.3.11)**
- **Hemoderivados. (artículos 5.7.1.12 y 5.7.1.12.1)**

- **Medicamentos huérfanos. (artículo 5.8.1.1.3.17)**
- **Medicamentos biotecnológicos. (artículo 5.12.2.1.1)**
- **Modificación por inclusión de COMBOS. (artículo 6.18.12)**

De la lectura de los requerimientos citados en los artículos anteriores se desprende que en cierto punto son armónicos al sistema de vinculación, específicamente, para acreditar titularidad o licencia sobre los derechos exclusivos derivados de las patentes que reivindican el medicamento que se pretende registrar, sin embargo, de su lectura se aprecia una redacción diversa en cada uno de estos puntos del Proyecto NOM 257, que no permite la homologación que se pretende.

Tomando en cuenta que ya existe un sistema de vinculación para evitar el otorgamiento de registros sanitarios en violación a los derechos derivados de una patente y tomando en cuenta que uno de los objetivos de la Norma 257 es la homologación de la información que debe ser presentada, bien vendría la pena que en el proyecto correspondiente se adoptara un texto uniforme en la redacción de los puntos mencionados, como un sistema único de vinculación de patentes de medicamentos.

El proyecto de NOM-257-SSA1-2013, autorización de medicamentos, registro, renovación y modificaciones, actualmente se encuentra disponible en el sitio web de la Comisión de Mejora Regulatoria (COFEMER) que es una agencia gubernamental mexicana encargada de la mejora en la regulación existente para promover la competitividad económica y la disminución de costos regulatorios.

En Olivares, estaremos dando seguimiento puntual al avance que tenga el proceso de aprobación del proyecto de norma anteriormente referido y en su momento lo comunicaremos mediante circular.

Fuente: Managing Intellectual Property Magazine, Sep 2013