

Revisión del T-MEC: la implementación de la propiedad intelectual farmacéutica pone a prueba a México.



La revisión del T-MEC representa una oportunidad para medir la madurez del sistema mexicano de propiedad intelectual. / Foto: Unsplash - Nik Shuliahin.

A un mes del inicio de la revisión del tratado, la industria considera que el verdadero desafío ya no es reformar la ley, sino demostrar que el sistema funciona en la práctica.

En el último año, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) recibió 900 solicitudes de cooperación técnica a través del Sistema de Vinculación de Patentes Farmacéuticas y emitió 799 respuestas. En 572 casos, el organismo determinó que no existía un posible conflicto entre las patentes vigentes y el registro sanitario solicitado. Un volumen que da una idea de cuántas veces al año la industria farmacéutica y las autoridades mexicanas se cruzan en ese punto exacto donde una patente puede chocar con la llegada de un genérico al mercado.

El tema cobra importancia este 2026. Hace unos meses, el IMPI y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) pusieron en marcha un nuevo Portal del Sistema de Vinculación, con cambios orientados a dar mayor transparencia al proceso. A esto se suma la primera revisión formal del T-MEC, iniciada en julio por México, Estados Unidos y Canadá, que podría llevar a revisar las reglas de propiedad intelectual que aplican a la industria farmacéutica mexicana.

Estados Unidos ya reconoció parte de ese esfuerzo. El Special 301 Report 2026, publicado el 30 de abril por la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos, movió a México de la Priority Watch List a la Watch List, un ajuste que responde a mejoras en la tramitación de patentes y en el marco regulatorio farmacéutico del país. El reporte, sin embargo, mantiene a México dentro de esa lista de monitoreo y continúa señalando pendientes en el cumplimiento de compromisos de propiedad intelectual derivados de tratados comerciales.

Alejandro Luna, Socio de **OLIVARES** y codirector del Grupo de Ciencias de la Vida de la firma, sigue de cerca ambos procesos desde una posición particular. Participó en las negociaciones originales del tratado en representación de la industria farmacéutica de investigación y hoy trabaja directamente con los efectos prácticos de ese marco regulatorio.

En su análisis reconoce algunos avances recientes. Las reformas a la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial buscaron reducir tiempos en determinados procedimientos de la concesión, mientras que las modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud del 24 de abril de 2026 incorporaron cinco años de protección de datos clínicos para moléculas nuevas. A ello se añade el decreto de comunicación entre IMPI y Cofepris de marzo de 2025, ahora reforzado por el nuevo portal digital. Para Luna, el reto ahora está en que los cambios aprobados funcionen cuando deban aplicarse en casos concretos.

“Todavía permanecen temas esenciales para la industria farmacéutica de innovación que requieren ajustes para garantizar una protección efectiva y otorgar la certeza jurídica que demanda un sector intensivo en investigación y desarrollo”, precisa.

Cuatro frentes para fortalecer la propiedad intelectual farmacéutica

Con los avances ya reconocidos, el especialista en litigio regulatorio y de patentes, identifica cuatro temas concretos que, a su juicio, la revisión del T-MEC debería atender para que México cumpla plenamente con los estándares del tratado en materia de propiedad intelectual farmacéutica.

El primero es el **sistema de vinculación de medicamentos alopáticos** con patente vigente. Se trata de un esquema preventivo diseñado para evitar que se otorgue un registro sanitario a un producto que infrinja una patente activa, cuyo desafío está en su operación práctica. El decreto IMPI-COFEPRIS dejó en manos del titular de la patente la tarea de revisar periódicamente un listado de solicitudes de registro sanitario, en lugar de establecer una notificación directa que le informe sobre expedientes que podrían representar un riesgo. Ese listado, además, ofrece información limitada, restringida al nombre del solicitante, el número y fecha de la solicitud, el nombre genérico del producto y su forma farmacéutica.

Adicionalmente, el Formato de Oposición, disponible para quien detecte una posible afectación, tampoco resuelve ese vacío, según el análisis del abogado, porque no confiere derechos procesales adicionales dentro del procedimiento, se presente o no.



"En definitiva, lejos de que el titular de la patente cuente con una notificación, audiencia y debido proceso dentro del sistema de vinculación, que gira precisamente en torno a una patente de su propiedad, la situación actual es que tiene la difícil carga de detectar, en el listado de solicitudes de registros sanitarios, una posible violación a sus derechos y oponerse a ciegas a cualquier solicitud que pudiera afectarlos. Esto puede derivar en oposiciones inocuas o frívolas que, además, ni siquiera garantizan una respuesta al titular de la patente", explica.

Luna sostiene que, mientras el titular de la patente no sea notificado oportunamente sobre una posible afectación de sus derechos, con información

suficiente y garantías procesales, México no habrá cumplido plenamente con lo previsto en el artículo 20.51 del T-MEC.

A esa falta de notificación, Luna suma otro factor de incertidumbre, la ausencia de un manual del examinador en el IMPI, que dificulta anticipar los plazos y criterios aplicados durante el trámite de una patente. Esa falta de previsibilidad, advierte, puede influir directamente en las decisiones de negocio e inversión de las compañías farmacéuticas que evalúan operar o invertir en México.

El segundo frente es la **protección de datos clínicos**. El experto celebra que el nuevo Reglamento de Insumos para la Salud haya incorporado cinco años de resguardo para moléculas nuevas, un piso que valora como un avance significativo, aunque plantea que ese estándar podría fortalecerse en al menos dos direcciones adicionales. La primera es ampliarlo para productos biológicos, cuyo desarrollo exige mayores esfuerzos científicos y regulatorios para acreditar seguridad y eficacia, frente a los no menos de doce años que otorga Estados Unidos para estos productos. La segunda es reconocer expresamente la protección para nuevas indicaciones terapéuticas, formulaciones y vías de administración, un tipo de innovación que la propia regulación sanitaria mexicana exige respaldar con datos clínicos, pero que actualmente no cuenta con un resguardo explícito.

"Al no reconocer expresamente esta protección para esta innovación farmacéutica, inhibe y desalienta la actividad farmacéutica de compañías mexicanas", afirma.

El tercer frente es la **compensación de la vigencia de patentes** cuando existen retrasos regulatorios injustificados en el proceso de autorización de un medicamento. El marco vigente contempla esta posibilidad, reconoce el vocero, pero sus mecanismos de cálculo aún no están claramente definidos, y solo procede si el titular mencionó la patente desde el inicio del trámite ante COFEPRIS, una condición que obliga a sofisticar la vigilancia desde etapas muy tempranas del expediente.

El cuarto y último frente es la **observancia de los derechos de patente** ante el propio IMPI. Aunque las reformas recientes aceleraron los procedimientos de concesión, el litigante advierte que los contenciosos de infracción y nulidad no recibieron ajustes equivalentes, con casos que superan los ocho años sin una resolución de primera instancia. Esa misma demora, añade, repercute directamente en la vía civil,

pues basta que la contraparte solicite la nulidad de la patente, incluso por causas frívolas, para que el juez suspenda el reclamo de daños y perjuicios previsto en el artículo 20.79 del T-MEC hasta que el IMPI resuelva, lo que en la práctica puede posponer una reparación económica efectiva por años.

El desafío de los productos biológicos

La implementación se vuelve más compleja cuando el conflicto involucra medicamentos biológicos. A diferencia de muchos productos de síntesis química, estos se desarrollan a partir de sistemas vivos o sus componentes, lo que eleva la dificultad para delimitar el alcance de una patente y evaluar una posible interferencia durante el proceso de autorización sanitaria.

Rommy Morales, Socia de **OLIVARES**, ha asesorado a compañías farmacéuticas, biotecnológicas y químicas en la protección y defensa de sus derechos de propiedad intelectual. Co-dirige el grupo de Patentes de la firma y coordina las áreas de presentación y trámite de solicitudes.

Para la abogada, los biológicos no están excluidos del sistema de vinculación. El reto aparece cuando el IMPI y Cofepris deben interpretar patentes asociadas con moléculas de mayor complejidad y determinar hasta dónde alcanzan sus reivindicaciones.

“El sistema de vinculación no excluye expresamente a los productos biológicos, sin embargo, la observancia apropiada del sistema de vinculación se ve desafiada en las llamadas moléculas grandes, donde la comunicación entre las autoridades de IMPI y COFEPRIS encuentran un reto técnico, tanto en la comunicación interinstitucional, como en la interpretación y definición del alcance de las reivindicaciones de las patentes publicadas en la gaceta de medicamentos alopáticos. Esta complejidad técnica y pragmática, podría ser superada con la notificación al titular de la patente, a fin de contar con todas las perspectivas respecto al alcance de una patente y que mejor que el desarrollador de la molécula nueva, para definir su estructura, alcance y especificaciones técnicas”, detalla.



La participación del titular adquiere así una importancia particular en este tipo de productos. Su intervención podría aportar elementos técnicos antes de que la autoridad adopte una decisión y reducir el riesgo de que la controversia aparezca cuando el medicamento ya se encuentra más avanzado en el proceso regulatorio.

“Mientras que no exista la notificación/audiencia al titular de la patente, el sistema seguirá propiciando inseguridad jurídica para todos los involucrados en el mismo, incluyendo las autoridades y los genéricos o biocomparables. Sin embargo, aún y con dichas carencias, es sistema de vinculación, es el mejor sistema para prevenir el largo camino de la observancia de derechos de patentes de medicamentos, si el medicamento es autorizado por COFEPRIS”, opina.

El problema, por tanto, no afecta únicamente a los laboratorios innovadores. Los fabricantes de genéricos y biocomparables también necesitan conocer con suficiente certeza el alcance de los derechos vigentes antes de decidir su entrada

al mercado. Un mecanismo preventivo más claro podría reducir esa incertidumbre para ambas partes y evitar que posibles conflictos terminen trasladándose a litigios posteriores.

México, un modelo para la región

Al cierre del análisis, Luna coincide en que el sistema regulatorio farmacéutico mexicano ya ocupa una posición destacada dentro de América Latina. El especialista describe un ecosistema que combina la inversión extranjera orientada a la innovación con una industria nacional que ha ampliado su participación más allá de la manufactura de medicamentos genéricos, para incursionar de forma creciente en investigación y desarrollo propio.

Entre los factores que, según el jurista, han impulsado esta evolución regulatoria se encuentran la adopción de estándares internacionales, los acuerdos de equivalencia orientados a evitar la duplicación de evaluaciones de seguridad y eficacia, el propio sistema de vinculación de patentes, la regulación del cannabis medicinal y de los medicamentos biotecnológicos, además de las normas aplicables a suplementos alimenticios y a la publicidad de productos regulados.

"Estas transformaciones, ya sea derivadas de iniciativas de política pública nacional, impulsadas por compromisos asumidos en tratados internacionales o resultado de resoluciones judiciales trascendentales, han contribuido a la construcción de precedentes y modelos regulatorios que hoy sirven como referencia para otros países de la región", concluye el socio de OLIVARES.

Con la revisión del T-MEC en marcha y sin fecha límite definida para su conclusión, Luna y Morales comparten opinión en que México cuenta con las bases institucionales necesarias para profundizar su liderazgo regional en propiedad intelectual farmacéutica. La tarea pendiente, señalan ambos especialistas, es traducir ese liderazgo en ajustes técnicos concretos, principalmente en materia de notificación dentro del sistema de vinculación, que permitan cerrar la brecha final entre el marco doméstico y los compromisos internacionales asumidos por el país.