



Ciudad de México, 10 de marzo de 2025

En tiempos de incertidumbre, pasar de panzazo no basta

México enfrenta un entorno de incertidumbre económica y comercial, donde la relación con su principal socio oscila entre anuncios de aranceles y rectificaciones constantes. Ante ello, es fundamental fortalecer el marco regulatorio para retener y atraer inversión. La propiedad intelectual (PI) juega un papel clave en este esfuerzo, ya que un sistema sólido brinda certeza y refuerza la competitividad del país de cara a la próxima revisión del T-MEC. En este contexto, el acuerdo entre el IMPI y la Cofepris del 6 de marzo representa un avance importante, aunque deja pendientes por resolver con urgencia.

El acuerdo busca evitar que las patentes farmacéuticas vigentes sean afectadas por la autorización de medicamentos genéricos, dando más certeza a los titulares de derechos y a la industria farmacéutica. Sin embargo, aunque pretende cumplir con las obligaciones del T-MEC, tiene omisiones importantes. Una es la ausencia de una referencia expresa a las patentes de uso, que protegen la aplicación novedosa de un producto conocido en un nuevo contexto terapéutico. Un caso emblemático es la famosa pastilla azul, cuyo propósito original era tratar enfermedades cardiovasculares y terminó revolucionando un segmento completamente distinto.

La legislación mexicana y la práctica internacional reconocen las patentes de uso, por lo que su inclusión explícita en el listado de patentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos y biotecnológicos es obligada. Aunque una interpretación del acuerdo podría sugerir que estas patentes están contempladas, la falta de claridad genera incertidumbre y provocará litigios innecesarios.

Es sorprendente que el acuerdo haya omitido la inclusión de manera expresa de patentes de uso, a pesar de que tribunales han ordenado su reconocimiento en múltiples ocasiones. Ignorar estos precedentes no solo debilita la protección de la innovación en el sector salud, sino que también desincentiva el patentamiento en México, afectando directamente a la inversión en I+D. Incorporar expresamente las patentes de uso en el sistema IMPI-Cofepris no solo eliminaría obstáculos innecesarios, sino que también evitaría prolongados litigios que consumen recursos tanto del sector privado como del Estado.

Otra omisión relevante es la ausencia de un mecanismo efectivo de oposición al otorgamiento de registros sanitarios que puedan infringir patentes. Aunque se contempla que Cofepris publique listas de solicitudes de registro sanitario para que terceros puedan manifestar su oposición, esta medida es insuficiente.

El sistema de oposición que opera actualmente ha demostrado ser limitado, ya que la información publicada en el portal de Cofepris es sumamente reducida y no permite a los titulares de patentes evaluar con certeza si existe un riesgo de infracción. Si bien el acuerdo introduce el Formato de Oposición Temprana (FOT) para mejorar este mecanismo, omite establecer de manera expresa la periodicidad, formalidades y detalles sobre la información que debe publicarse. Esta falta de precisión genera el riesgo de que el FOT termine replicando las deficiencias del sistema actual, perpetuando la incertidumbre y dificultando la protección efectiva de patentes.

El cumplimiento efectivo de las obligaciones del T-MEC en esta materia no puede depender de un acuerdo interinstitucional. Es indispensable que estas disposiciones se reflejen en normatividad de mayor jerarquía, como el próximo reglamento de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, para dar certeza y solidez al sistema de patentes en México.

Mientras estas omisiones persistan, el país seguirá cumpliendo sus compromisos de manera parcial. En un contexto donde la estabilidad y la seguridad jurídica son esenciales para la atracción de inversión, atender estas deficiencias no es una opción, sino una necesidad urgente. Si bien con este acuerdo 'pasamos', lo hicimos de panzazo, dejando áreas débiles que deben corregirse cuanto antes. Ante la revisión del T-MEC, fortalecer nuestro sistema de PI es imperativo para garantizar que México esté a la altura de sus compromisos internacionales y pueda competir en igualdad de condiciones en el escenario global.

Área de Propiedad Intelectual de ECIIA México

socios.mexico@ecija.com

(+52 55) 56 62 68 40

www.ecija.com