



INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PRESENTADA POR EL SENADOR CLEMENTE CASTAÑEDA HOEFlich, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MOVIMIENTO CIUDADANO.

El suscrito, Senador **Clemente Castañeda Hoeflich**, del **Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano**, con fundamento en el artículo 71, fracción II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y el artículo 8, fracción I del Reglamento del Senado de la República, someten a la consideración del Senado de la República, la siguiente **Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman diversas disposiciones de la Ley de la Propiedad Industrial y de la Ley General de Salud**.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. La salud de los mexicanos se encuentra actualmente en un grave *impasse* producto tanto de una desatención generalizada por parte de sucesivos gobiernos, así como por una austeridad negligente aplicada por la actual Administración Pública Federal, respecto de la compra de medicamentos de primera necesidad para la población. En efecto, la política de salud de la actual administración federal está siendo incluida en esquemas de “austeridad” incompatibles con el derecho a la salud de los mexicanos, siendo hasta la fecha los principales incidentes de dicha austeridad negligente en materia de salud, los siguientes:

1. Del 1º de enero al 6 de mayo del presente año, la Comisión Nacional de los Derechos Humanos (CNDH) recibió 25 quejas por falta de medicamentos para personas portadoras del VIH, por lo que ésta emitió una recomendación en que solicitó medidas cautelares y destacó «la obligación y facultades de las autoridades para revisar los procedimientos administrativos de adquisiciones que impliquen el ejercicio de recursos públicos, lo que no justifica la suspensión o incumplimiento de los deberes de respeto, promoción, protección y garantía de los derechos humanos.¹» Esta medida puso en riesgo la salud de las 98 mil 200 personas que actualmente viven con VIH en nuestro país.

¹ «Urge CNDH garantizar medicamento para personas con VIH», *Excelsior*, 01 de mayo de 2019, <https://www.excelsior.com.mx/nacional/urge-cndh-garantizar-medicamento-para-personas-con-vih/1310509>



2. Ante el desabasto anterior, se creó una iniciativa de la sociedad civil para recopilar información sobre casos de desabasto, arrojando los siguientes resultados:

«En el corte de información de los primeros 20 días, las organizaciones que la impulsan informan que se han registrado más de 327 reportes de personas que no recibieron sus medicamentos. El promedio de denuncias es de 20 diarias. El 57.6% del total se ha concentrado en el ISSSTE, 21.5% en el IMSS, 11.5% en el Seguro Popular y 9.2% en el resto de los otros sistemas de salud estatales y de PEMEX. El 19% de los casos son de medicamentos para la atención de la hipertensión, 15% de diabetes, 8% de cáncer, 5% para VIH y 2% para trasplante renal.²»

3. El Presupuesto de Egresos de la Federación 2019 estimó el gasto de la Secretaría de Salud en 123 mil millones de pesos, 3.2 % menos que el año anterior. A pesar de ello, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público reservó más de 2 mil 500 millones de pesos, afectando con ello el funcionamiento de los institutos nacionales de salud, así como de hospitales federales y regionales de alta especialidad. Además, es de considerarse que «mientras que en el resto de los países que integran a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) el gasto en salud se ubica entre el 5 y 6.4% del PIB, México solamente gasta el 2.9%.³»

Sin lugar a duda, la austeridad en el gasto debe ser estricta y regulada por los más altos estándares en materia de anticorrupción; sin embargo, dicha austeridad no debe en ningún caso implicar el menoscabo en cualquier grado de la salud de los ciudadanos ni del ejercicio de sus derechos fundamentales.

Un verdadero programa de austeridad en materia de salud no debería asociarse con la ya de por sí frágil salud de los más desfavorecidos, como ocurre actualmente, sino más bien procurar modelos de acceso a medicamentos más baratos, lo que debería pasar por optimizar los esquemas de patentes que en muchos casos significan un obstáculo para la atención de algunas

² «327 denuncias por falta de medicina en instituciones públicas, registra plataforma ciudadana», *Animal Político*, 27 de mayo de 2019, <https://www.animalpolitico.com/2019/05/medicinas-desabasto-plataforma-ciudadana/>

³ «El sector salud en crisis», *Letras Libres*, 23 de mayo de 2019, <https://www.letraslibres.com/mexico/politica/el-sector-salud-en-crisis>



de las enfermedades que mayor incidencia tienen entre la población mexicana, deviniendo algunas de ellas en auténticas crisis de salud pública que amenazan el derecho fundamental a la salud, consagrado por el artículo 4º constitucional.

En tal sentido, cabe también señalar que el gasto en materia de adquisición de medicamentos ha disminuido en más del 10 por ciento durante los últimos siete años, según reveló un informe del Centro de Investigación Económica y Presupuestaria (CIEP), ya que el presupuesto federal destinado a la compra de medicamentos pasó de 88 mil 743 millones de pesos en 2013 a 79 mil 417 millones de pesos en 2019. Sin embargo, ello no ha derivado de modelos de austeridad, ni está relacionado con optimizar los esquemas de patentes para volver más accesibles para el grueso de la población los medicamentos para la atención de las enfermedades con mayor incidencia nacional, sino que es también muestra de la indolencia gubernamental mostrada por la anterior administración, ya que por otro lado, esa disminución en la adquisición de medicamentos, también significó que en 2016 la cifra de ciudadanos que pagaron por medicamentos se incrementó en un millón y medio respecto de 2014⁴.

Por otro lado, el Instituto Nacional de Geografía y Estadística (INEGI), señala que entre las tres principales causas de muerte entre la población mexicana se encuentran las enfermedades del corazón, la diabetes mellitus, y los tumores malignos: «Por problemas de salud, las tres principales causas de muerte tanto para hombres como para mujeres son: enfermedades del corazón (141 619, 20.1%), diabetes mellitus (106 525, 15.2%) y tumores malignos (84 142, 12.0%).⁵»

Lo anterior está de acuerdo con los informes de la Organización Panamericana de la Salud, organismo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que establece que las tres principales causas de defunción entre los mexicanos son, en primer lugar, las enfermedades del sistema circulatorio, con un 25% de incidencia; en segundo lugar, las enfermedades endocrinas,

⁴ «El gasto en medicinas bajó 10.5% en 7 años, incluso con AMLO; el mexicano gasta más en curarse», *Sin embargo.mx*, 4 de abril de 2019, <https://www.sinembargo.mx/04-04-2019/3560442>

⁵ «Características de las defunciones registradas en México durante 2017», *INEGI*, 31 de octubre de 2018, <https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2018/EstSociodemo/DEFUNCIONES2017.pdf>



nutricionales y metabólicas –entre las que se incluye la diabetes mellitus–, con un 17% de incidencia; y en tercer lugar, las neoplasias o tumores, con una incidencia del 13%⁶.

Finalmente, entre las causas de muerte con mayor incidencia nacional, aquellas enfermedades que tienen un mayor costo para la salud de los mexicanos son las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT). Ahora bien, considerando que las enfermedades del corazón son la que tienen mayor incidencia nacional, y que de ellas las cardiopatías isquémicas y la hipertensión arterial —que son enfermedades crónicas no transmisibles—, representan casi el 90 % de las muertes por enfermedades del corazón, esto significa según los datos anteriores que casi un 20% de los mexicanos muere a causa de dichas enfermedades en específico. Como señala el INEGI en el informe citado:

«Del total de las muertes ocasionadas por enfermedades del corazón, que asciende a 141 619 casos, las isquémicas representaron el 71.9% con 101 877 casos, seguidas por las hipertensivas con 16.4% (23 215 casos) y las relacionadas con la circulación pulmonar y otras enfermedades del corazón con 11.1% (15 763 casos). A la fiebre reumática aguda y enfermedades cardíacas reumáticas crónicas les correspondió en conjunto, el 0.6% (764 casos).»

En tal sentido, cabe señalar que el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) establece que uno de cada tres mexicanos mayores de edad padece de hipertensión arterial, y que nuestro país registra la prevalencia más alta de dicha enfermedad en el mundo, registrando sin embargo dicho organismo sólo siete millones de casos,⁷ lo que deja en evidencia la poca capacidad actual del mismo y la emergencia nacional que enfrenta México debido a ello.

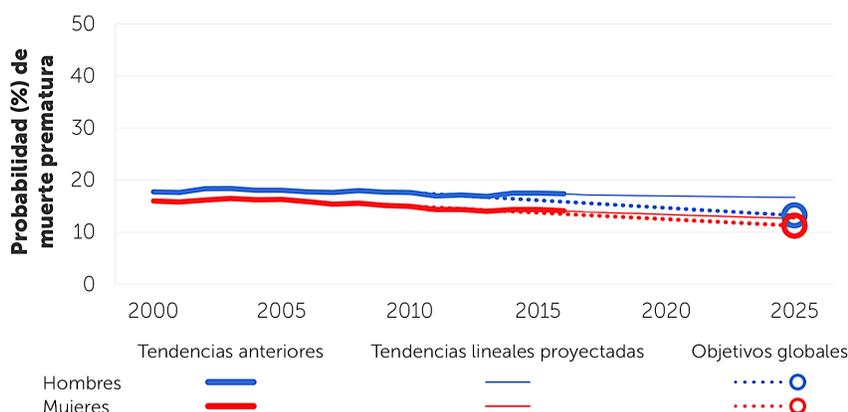
Finalmente, cabe destacar que la diabetes mellitus, que es la segunda causa de muerte en México, es también una ECNT, misma que actualmente padecen hasta 12 millones de

⁶ «Informe de País: México», *Pan American Health Organization*, https://www.paho.org/salud-en-las-americanas-2017/?page_t_es=informes-de-pais/mexico&lang=es

⁷ «La hipertensión arterial de la población en México, una de las más altas del mundo», *IMSS*, 15 de julio de 2017, <http://www.imss.gob.mx/prensa/archivo/201707/203>

mexicanos,⁸ y en el año 2016 fue declarada como emergencia epidemiológica nacional, reconociendo el Gobierno de la República que cada año mueren 98 mil mexicanos a causa de la misma.⁹

II. En nuestro país, las ECNT significan la principal causa de muerte prematura —aquella que ocurre antes de los 70 años—, estimando la Organización Mundial de la Salud que existe un 16 % de riesgo de muerte prematura para los mexicanos de entre 30 y 70 años, debido a dichas enfermedades, según la siguiente gráfica:¹⁰



Fuente: Organización Mundial de la Salud.

Lo anterior significa que las personas fallecidas por muerte prematura se han incrementado a tal grado que actualmente más de 600 mil mexicanos mueren prematuramente cada año, cifra que podría incrementarse a un millón anual para el año 2030.¹¹

⁸ «Estiman que 12 millones de personas padecen diabetes en México», *Excélsior*, 14 de noviembre de 2018, <https://www.excelsior.com.mx/nacional/estiman-que-12-millones-de-personas-padecen-diabetes-en-mexico/1278297>

⁹ «Emite la Secretaría de Salud emergencia epidemiológica por diabetes mellitus y obesidad», *Secretaría de Salud*, 14 de noviembre de 2016, <https://www.gob.mx/salud/prensa/emite-la-secretaria-de-salud-emergencia-epidemiologica-por-diabetes-mellitus-y-obesidad>

¹⁰ «ENT, perfiles de países 2018», *Organización Mundial de la Salud*, https://www.who.int/nmh/countries/mex_es.pdf?ua=1

¹¹ *Ídem*.



A este panorama debe añadirse que las ECNT representan para nuestro Sistema Nacional de Salud y para los mexicanos en general, los gastos más onerosos en materia de medicamentos, pues en la medida en que son enfermedades de larga duración implican un costo multimillonario, y así, por ejemplo, el IMSS, gasta 85 mil millones de pesos cada año para la atención de las cuatro ECNT con mayor incidencia, con lo que para 2050 el gasto podría ascender a 350 mil millones de pesos anuales.¹²

III. Actualmente, el artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial, establece que «por causas de emergencia o seguridad nacional», incluyendo «enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General», se determinará que «la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población».

Las licencias de utilidad pública u obligatorias respecto de las patentes de medicamentos en el mundo, fueron aprobadas e implementadas por la Organización Mundial de Comercio (OMC) a partir de la *Declaración de Doha*, el 14 de noviembre del año 2001, que permite que el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio* (ADPIC) —mismo que establece los principios básicos del derecho de patentes internacional—, sea interpretado de manera que se apoye a la salud pública, sobre todo en los países menos desarrollados o que padecen emergencias de salud. Como señala la propia OMC:

«En la Declaración los Ministros subrayan la importancia de que el Acuerdo sobre los ADPIC se aplique e interprete de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de nuevos medicamentos, y hacen referencia a su Declaración aparte sobre ese tema.»

¹² «Enfermedades crónicas, fuerte presión a la economía», *El economista*, 02 de abril de 2017, <https://www.economista.com.mx/opinion/Enfermedades-cronicas-fuerte-presion-a-la-economia-20170402-0004.html>



Esa Declaración aparte sobre los ADPIC y la salud pública está encaminada a responder a las preocupaciones sobre las posibles consecuencias del Acuerdo sobre los ADPIC para el acceso a los medicamentos.

En ella se hace hincapié en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni debe impedir que los gobiernos Miembros adopten medidas para proteger la salud pública y se afirma, para evitar cualquier reserva de los gobiernos, el derecho de éstos a utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo.

Se aclaran también en ella algunas de las formas de flexibilidad disponibles, en particular las licencias obligatorias y las importaciones paralelas. (Para obtener una explicación de estas cuestiones, cabe recurrir a las páginas principales sobre los ADPIC en el sitio Web de la OMC.)

En lo que se refiere al Programa de Doha, esa Declaración aparte establece dos tareas específicas. El Consejo de los ADPIC tiene que encontrar solución a los problemas con los que puedan tropezar los países para hacer uso de las licencias obligatorias si sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes, y tenía que informar al respecto al Consejo General antes de finales de 2002. (La solución se encontró en agosto de 2003; véase la sección "Propiedad intelectual" del capítulo "Los Acuerdos".) La Declaración prorroga asimismo hasta el 1º de enero de 2016 el plazo de que disponen los países menos adelantados para aplicar las disposiciones relativas a las patentes de productos farmacéuticos.¹³»

En tal sentido, las "licencias obligatorias" ("compulsory licence"), son entendidas de la siguiente manera por la OMC:

«Compulsory licensing is a government's authorization to someone else to produce the patented product or process without the consent of the patent owner. While there has

¹³ «La Declaración de Doha explicada», OMC, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm



been particular attention to use of compulsory licensing for pharmaceuticals, it can also apply to patents in any field.¹⁴»

Ahora bien, para incluir el derecho que tiene nuestro país de autorizar a alguien más la producción de determinado medicamento sin el consentimiento del poseedor de su patente, nuestra legislación incluyó el derecho a emitir dichas licencias bajo el concepto de “licencias de utilidad pública”, especificando el esquema para ello en el ya mencionado artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial.

Sin embargo, a pesar de lo anterior, el esquema mandado por el citado artículo 77, que regularía el derecho que México tiene a incluir la *Declaración de Doha* en su legislación, implica una sobreburocratización que pone en riesgo la salud pública, especialmente respecto de la alta incidencia de las ECNT, al mandar que primero el Consejo de Salubridad General deliberará sobre la necesidad de declarar una emergencia sobre las mismas y publicará su acuerdo, para que posteriormente el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial emita la licencia pública, según el siguiente esquema temporal:

- a. El Consejo de Salubridad General deberá publicar en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo de Atención Prioritaria para la enfermedad que representa una emergencia.
- b. El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial posteriormente publicará también en el Diario Oficial de la Federación la declaratoria para la explotación de ciertas patentes mediante licencias de utilidad pública.
- c. Finalmente, la Secretaría de Salud establece las condiciones sobre la calidad y producción, así como el rubro de aplicación de la licencia en cuestión.

Por ello, la presente iniciativa contempla mandar al Sistema Nacional de Salud a elaborar un *Informe Anual sobre la Salud de los Mexicanos*, detallando en el mismo las tres enfermedades crónicas no transmisibles de mayor incidencia nacional y que deberá ser publicado a más tardar el 1º de septiembre de cada año, mismo que obligaría al Consejo de Salubridad General a emitir

¹⁴ «Enmienda del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)», OMC, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfacsheet_s.htm



inmediatamente en el Diario Oficial de la Federación un acuerdo de atención prioritaria para las mismas a más tardar el 1º de noviembre de cada año, para sus efectos presupuestales. Dicho instrumento se implementará a través de una reforma al citado artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial, como se señala enseguida:

Ley de la Propiedad Industrial	
Dice	Reforma
<p>Artículo 77.- Por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.</p> <p>En los casos de enfermedades graves que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, por iniciativa propia o a solicitud por escrito de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad, que sean acreditadas por el Consejo, en la que se justifique la necesidad de atención prioritaria. Publicada la declaratoria del Consejo en el Diario Oficial de la Federación, las empresas</p>	<p>Artículo 77.- Por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.</p> <p>En los casos de las tres enfermedades crónicas no transmisibles con mayor incidencia entre la población, de acuerdo con la información que proporcione el Sistema Nacional de Salud, el Consejo de Salubridad tendrá la obligación de hacer una declaratoria de atención prioritaria, misma que será publicada en el Diario Oficial de la Federación. Las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto y éste la</p>

<p>farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto y éste la otorgará, previa audiencia de las partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto.</p>	<p>otorgará, previa audiencia de las partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto.</p>
<p>La Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración y campo de aplicación de la citada licencia, así como la calificación de la capacidad técnica del solicitante. El Instituto establecerá, escuchando a ambas partes, un monto razonable de las regalías que correspondan al titular de la patente.</p>	<p>[...]</p>
<p>La concesión podrá abarcar una o todas de las prerrogativas a que se refieren las fracciones I o II del artículo 25 de esta Ley.</p>	<p>[...]</p>
<p>Salvo la concesión de licencias de utilidad pública a que se refieren los párrafos segundo y tercero de éste artículo, para la concesión de las demás licencias, se procederá en los términos del párrafo segundo del artículo 72. Ninguna de las licencias consideradas en este artículo podrán tener carácter de exclusivas o transmisibles.</p>	<p>[...]</p>



A través de la implementación de este instrumento jurídico, nuestro país no sólo estará a la vanguardia global en materia de protección prioritaria para las enfermedades crónicas no transmisibles, que son la principal causa de muerte de los mexicanos y de la humanidad en general, sino que igualmente utilizará instrumentos internacionales a su alcance, como la *Declaración de Doha*, para la implementación de modelos de austeridad en materia de salud, a través de la emisión de licencias de utilidad pública que permitirán a la Administración Pública Federal establecer precios preferenciales y económicos para los medicamentos de primera necesidad para los mexicanos.

Esta reforma permitirá que los medicamentos que más necesitan los mexicanos sean más accesibles, al ser desarrollados según la patente de laboratorios certificados internacionales pero sin pagarles a estos los derechos de patente sobre dichos medicamentos. En tal sentido, los medicamentos destinados a atender las principales ECNT que padecen los mexicanos, serán desarrollados por los laboratorios que para tal efecto decida el Sistema Nacional de Salud, sin necesidad de que estos paguen los derechos de patente, todo ello amparados en un instrumento internacional de la OMC como la *Declaración de Doha*, con lo que los medicamentos resultarán sensiblemente más baratos para la ciudadanía.

En Movimiento Ciudadano estamos convencidos que garantizar el derecho a la salud, consagrado en el artículo 4º constitucional, es una tarea impostergable, que requiere de innovación, ideas radicales y firmeza.

Por lo anteriormente expuesto someto a consideración el siguiente proyecto:

DECRETO

Que reforma diversas disposiciones de la Ley de la Propiedad Industrial y de la Ley General de Salud.

ARTÍCULO PRIMERO. Se reforma el segundo párrafo del artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial, para quedar como sigue:

Artículo 77. [...]



En los casos de las tres enfermedades crónicas no transmisibles con mayor incidencia entre la población, de acuerdo con la información que proporcione el Sistema Nacional de Salud, el Consejo de Salubridad tendrá la obligación de hacer una declaratoria de atención prioritaria, misma que será publicada en el Diario Oficial de la Federación. Las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto y éste la otorgará, previa audiencia de las partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto.

[...]

[...]

[...]

ARTÍCULO SEGUNDO. Se adiciona una nueva fracción XI, recorriéndose las dos subsiguientes, al artículo 6º y se adiciona un último párrafo al artículo 226 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 6o.- El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos:

I. a X. [...]

XI. Desarrollar alternativas para la fabricación de medicamentos accesibles a la población para la atención de las enfermedades crónicas no transmisibles de mayor incidencia entre la población mexicana;

XII. a XIII. [...]

Artículo 226.- Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

I. a VI [...]



[...]

No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.

El médico que expida la receta correspondiente deberá consignar en la misma la denominación genérica de los medicamentos, y en los establecimientos farmacéuticos se informará a los pacientes de la existencia de los medicamentos genéricos respectivos.

TRANSITORIOS

ÚNICO. El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

ATENTAMENTE

**Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano
Senado de la República
LXIV Legislatura
----- de 2019**

Sen. Clemente Castañeda Hoeflich