



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORESB
ACATLÁN**

**INEFICACIA DE LA VIGENCIA DEL REGISTRO DE
UNA PATENTE EN MATERIA DE FÁRMACOS EN
MÉXICO**

SEMINARIO TALLER EXTRACURRICULAR

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

LICENCIADO EN DERECHO

P R E S E N T A

NAYELI PEREA MARTÍNEZ

ASESOR: DR. GABINO E. CASTREJON GARCÍA

SEPTIEMBRE 2007



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

A LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

Doy gracias a mi Universidad por haberme albergado desde la Nacional Preparatoria, lugar donde conocí una gama de disciplinas que me ayudaron a forjar el camino a seguir, llegando así a la FES Acatlán donde me he convertido en una persona preparada para afrontar el mundo.

Gracias! por haberme dado el honor de ser parte de ella y por ser la una de las mejores Universidades de América Latina.

A MI ASESOR

Agradezco infinitamente al Doctor Gabino Castrejon por haberme apoyado en el desarrollo del presente trabajo, por compartir sus sabios y enriquecedores consejos sobre el mundo de la abogacía.

A MIS PROFESORES

Por su amor a la enseñanza y por contribuir a la construcción de un país mejor agradezco a los Licenciados Emir Sánchez Zurita, Roberto Rosales Barrientos, Roberto Cabrera Mendieta, y a la Maestra Irene Díaz Reyes. Asimismo, agradezco también al Licenciado Juan José López Tapia por el apoyo brindado durante mi etapa de estudiante.

.

DEDICATORIAS

A MIS PADRES:

Dedico a ustedes el presente trabajo como muestra del gran cariño y de mi infinita gratitud a su apoyo brindado; a pesar de que mi papá ya no está con nosotras sé que desde el cielo comparte su alegría. Principalmente te agradezco a ti mamá por tu dedicación, comprensión y cariño constantes, por tu fortaleza y por brindarme siempre tus cálidos brazos como nadie más lo puede hacer.
¡¡Mil Gracias!!

A KARINA Y OMAR:

Por tu cariño inigualable de hermana y por ser un ejemplo a seguir; ya que junto con Omar, a quien considero como hermano, me han apoyado incondicional e invaluablemente durante mis años de estudiante.

A ARMANDO Y ROCÍO:

Mi hermano, de quien he recibido el apoyo y respeto de mis decisiones. Gracias a ti y a Chío por su apoyo y cariño brindado.

A MIS SOBRINOS:

Armando, Alejandro y Brenda; quienes con sus risas mantienen presente la alegría de la vida.

A MI FAMILIA:

Mis tíos Alma, Ricardo, Julio, Margarita y Peche, mis primos Ian, Aideé, Lucy y Adrián, por demostrar que los valores, unión y armonía de una familia aún están presentes. Gracias por los momentos compartidos.

A TI RICARDO:

Por el amor que me brindas y por la felicidad que trajiste a mi vida; porque ahora el bebé y tú son mi inspiración para seguir adelante día a día. ¡¡Los amo!!

A MIS AMIGOS:

A ti Raúl por darme el privilegio de considerarme como tu hermana. Araceli por estar siempre presente cuando más he necesitado de un amigo.
Ada porque contigo he comprobado que a pesar de todo y en todo momento puede continuar una gran amistad.
A Oscar, Rubén, Enrique, Israel, Pakko, Sleman, por darle un valor importante a la amistad basada en el respeto y cariño al hacerme parte de sus vidas.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

CAPITULO PRIMERO PROPIEDAD INDUSTRIAL

I.1. Concepto

I.2. Naturaleza Jurídica

I.2.1. Antecedentes

I.3. Objeto

I.4. Instituciones de la Propiedad Industrial

I.4.1. Invenciones

I.4.2. Marca

I.4.3. Modelo de Utilidad

I.4.4. Diseños Industriales

I.4.5. Aviso Comercial

I.4.6. Nombre Comercial

I.4.7. Denominación de Origen

I.4.8. Secreto Industrial

I.4.9. Esquemas de Trazado de Circuitos Integrados

CAPÍTULO SEGUNDO PATENTE

- II.1. Concepto
- II.2. Naturaleza Jurídica
- II.3. Antecedentes
- II.4. Cosas Patentables
- II.5. Exclusiones de Patentabilidad
- II.6. Prerrogativas de la Patente
- II.7. Licencias
- II.8. Nulidad y Caducidad
- II.9. Prioridad de las Patentes

CAPÍTULO TERCERO PROCEDIMIENTO DE REGISTRO ANTE EL IMPI

- III.1. Tramite de Registro
- III.2. Procedimiento Administrativo de Solicitudes de Patente
 - III.2.1. Descripción
 - III.2.2. Reivindicaciones
 - III.2.3. Dibujos
 - III.2.4. Resumen de la Invención
- III.3. Exámenes de Forma
- III.4. Exámenes de Fondo
- III.5. Expedición del Título
- III.6. Fecha Legal
- III.7. Vigencia

CAPÍTULO CUARTO

MATERIALIZACIÓN DE LA PATENTE FARMACOLÓGICA

IV.1. Medicamentos de Patente

IV.2. Investigación farmacológica

IV.2.1. Pruebas Preclínicas

IV.2.2. Pruebas Clínicas

IV.3. Licencias Sanitarias

IV.4. Distribución en el Mercado Nacional

IV.5. Medicamentos Análogos

CONCLUSIONES

BIBLIOGRAFÍA

DICCIONARIOS

LEGISLACIÓN

INTRODUCCIÓN

Debido a la gran competitividad que existe actualmente entre la gran variedad de laboratorios o casas farmacéuticas, es necesario realizar un estudio acerca de la patente en el sistema jurídico de la Propiedad Industrial de nuestro país, en donde se analizarán las diversas instituciones que conforman a la Propiedad Industrial dentro de las cuales encontramos a la patente, la cual, es el privilegio de explotar libremente una invención por un tiempo determinado. Asimismo en éste trabajo será explicado el procedimiento conducente para el adecuado registro de una invención y así obtener dicha patente. Es necesario destacar que deben realizarse una serie de pasos para el registro, lo cual tiene como consecuencia que pase gran parte del tiempo que la misma ley otorga para la explotación.

Lo anterior nos da como resultado que la vigencia de la patente es ineficaz, debido a que, en el caso de los fármacos es necesario obtener primero el registro de la patente para así poder concluir con las fases de investigación y poder lanzarlo al mercado. Teniendo como consecuencia el elevado costo de los fármacos, ya que en el poco tiempo de protección que les queda deben obtener los ingresos suficientes para recuperar lo invertido durante la investigación, así como la obtención de ganancias suficientes para continuar con el estudio de nuevos fármacos. .

CAPÍTULO PRIMERO

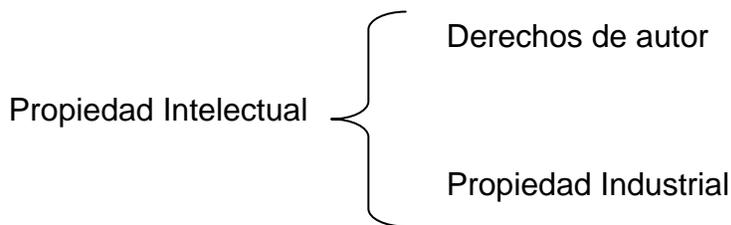
PROPIEDAD INDUSTRIAL

- I.1. Concepto
- I.2. Naturaleza Jurídica
 - I.2.1. Antecedentes
- I.3. Objeto
- I.4. Instituciones de la Propiedad Industrial
 - I.4.1. Invenciones
 - I.4.2. Marca
 - I.4.3. Modelo de Utilidad
 - I.4.4. Diseños Industriales
 - I.4.5. Aviso Comercial
 - I.4.6. Nombre Comercial
 - I.4.7. Denominación de Origen
 - I.4.8. Secreto Industrial
 - I.4.9. Esquemas de Trazado de Circuitos Integrados

Para iniciar este tema es de gran importancia señalar el panorama general del derecho intelectual así como también precisar su integración.

Al respecto el maestro Rangel Medina señala lo siguiente: “Por derecho intelectual se entiende al conjunto de normas que regulan las prerrogativas y beneficios que las leyes reconocen y establecen a favor de los autores y sus causahabientes por la creación de obras artísticas, científicas, industriales y comerciales”¹

Como respuesta a la necesidad de dar protección a las personas creativas y al producto de ingenio humano, se consideran dos posiciones dentro de la doctrina del derecho intelectual, una en sentido estricto que alude únicamente al derecho de autor, mismo que se encuentra enfocado únicamente a la originalidad y creatividad de producciones literarias o artísticas; y otra en sentido amplio que contempla a la propiedad industrial, la cual se refiere a la innovación tecnológica o industrial.



Ahora bien, la Propiedad Industrial se encuentra específicamente enfocada a la materia de la industria y el comercio, al derecho a la protección de actividades inventivas contra actos de competencia desleal, en México la institución encargadas de aplicar este derecho es el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)

La jurisdicción de la Ley de Propiedad Industrial abarcará todo el territorio nacional, aunque existen excepciones cuando en tratados internacionales en los que México sea parte, se acuerde expresamente limitar o ampliar esta jurisdicción.

I.1. CONCEPTO

La Propiedad Industrial es un conjunto de leyes, reglamentos, decretos y ordenamientos administrativos que la autoridad en la materia, en éste caso el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, aplica con el propósito de proteger las invenciones y los signos distintivos.

¹ Rangel Medina, David, *Derecho Intelectual*, Editorial Mc. Graw Hill, México 1998.

El Doctor Gabino Castrejón señala que por “ley de la propiedad industrial deberá de entenderse como el conjunto de derechos y obligaciones emanados de todas aquellas instituciones protegidas por la ley conducente, derivadas de la actividad humana, con la finalidad de ser aplicadas al campo comercial e industrial y con el objeto de obtener una remuneración económica para su titular”²

Por su parte, el maestro Rafael de Pina la define como “La manifestación o modalidad de la propiedad representada por el derecho exclusivo al uso de un nombre comercial, marca, patente (ahora también modelo de utilidad, diseños industriales), avisos comerciales y denominación de origen, conferido de acuerdo a la legislación correspondiente”.³

Conforme a los conceptos anteriores se puede definir a la Propiedad Industrial como el conjunto de derechos atribuidos al titular de una novedad industrial, así como de los productos o servicios que sirvan para diferenciarlos de otros similares en el mercado, cuyo objetivo primordial es la protección de dichas actividades novedosas de aplicación industrial y la obtención de remuneraciones de carácter económico para su titular.

I.2. NATURALEZA JURÍDICA

Para abordar mejor este tema, debemos avocarnos a la definición de propiedad en general, así encontraremos entre las diferentes definiciones, la del tratadista César José Ramón que dice: “la propiedad (dominio): es el derecho real de más amplio contenido, ya que comprende todas las facultades que el titular puede ejercer sobre las cosas y es un derecho autónomo por cuanto no depende de ningún otro. Es el dominio más general que puede ejercer sobre las cosas”.⁴

La propiedad es un derecho. Esto significa, que al titular del derecho de propiedad le asiste un título jurídico. Este es el fenómeno concreto en el cual descansa y se legitima el derecho y el cual invoca el titular cuando, por perturbación o despojo, se lesiona su derecho. Siendo la propiedad un vínculo directo entre el sujeto y el objeto, un derecho real por excelencia; al cual Petit lo define como: “El derecho real es la relación directa de una persona con una cosa determinada de la cual aquella obtiene un cierto y exclusivo beneficio”.⁵

² Castrejón García Gabino E, *El Derecho Marcario y la Propiedad Industrial*, Editorial Cárdenas Editor y Distribuidor, México 2000.

³ De Pina Rafael, *Diccionario de Derecho*, Editorial Porrúa, México 1983.

⁴ Ramón S, Cesar José, *Materiales para el estudio de la Carrera de Derecho*, Romano I, México 1998.

⁵ Petit Eugene, *Tratado Elemental de Derecho Romano*, 1989 Décimo Séptima Edición, Editorial Porrúa, México 2001.

El derecho a la propiedad se define, con la actio reivindicatorio (acción reivindicatoria) o acción real, que permite al propietario perseguir la cosa, de manos de quien se encuentre.

Finalmente, podremos definir la propiedad como el derecho real de usar, gozar y disponer de las cosas, de las cuales se es propietario, sujeto a las restricciones impuestas por la ley y defendible por acción reivindicatoria

La propiedad, de la cual sabemos que desde tiempos remotos fue uno de los derechos primordiales y básicos de la civilización humana. Quizás, fue la civilización romana y su imperio quienes desarrollaron con mayor detenimiento un régimen específico, especializado y probablemente el más completo de la historia. La propiedad para los romanos indicaba la facultad que corresponde a una persona, el propietario de obtener directamente de una cosa determinada toda la utilidad jurídica que esta cosa es susceptible de proporcionar.

Ahora bien, ya que se ha explicado a la propiedad en general, pasamos a la propiedad industrial, la cual, tiene como antecedente directo a la Revolución Industrial del siglo XIX, ya que como consecuencia de la expansión tecnológica se provocó la búsqueda de formas de protección y regulación de toda la actividad inventiva, la cual, se originó como resultado de lo que se llamó conciencia universal.

Por lo anterior, surgen las primeras leyes de protección a la Propiedad Industrial, de la cual se dice que es territorial, debido al alcance geográfico de aplicación, habiéndose definido así por las restricciones o límites nacionales. Cada país determina lo que será protegido como propiedad intelectual o industrial y por cuanto tiempo, es decir la existencia y duración de los beneficios de la protección. Por consiguiente, el hecho de que una persona pueda tener un derecho de propiedad válido y ejecutable en un país, no significa que pueda hacerlo valer necesariamente en otro. La naturaleza territorial de la propiedad industrial podría ser explicada por su uso como instrumento de política económica y cultural de los Estados, pero sólo parcialmente.

Como principio del trato nacional tenemos la Convención de Berna, realizada en Berna Suiza en 1886, donde surge el Convenio de Berna como tratado internacional para la protección de las obras literarias y artísticas; Algunos artículos de éste Convenio han sido reproducidos por otros tratados internacionales teniendo como objetivo central el garantizar a los autores la no discriminación por su condición de extranjeros, justificando que se hayan formulado ciertas teorías sobre los conflictos entre las legislaciones aplicables a las obras en virtud de las cuales la asimilación del extranjero al nacional podía únicamente conducir respecto de las obras extranjeras a la aplicación de la *lex fori*.

Cabe considerar, entonces, que el término territorialidad se utiliza con frecuencia en el campo de la propiedad intelectual e industrial para expresar la

tendencia a elaborar el principio de que el tribunal que entiende en la causa no podrá aplicar otra legislación que no sea la suya, exacerbando expresiones estatutarias del derecho, originadas en la edad media como consecuencia del desmembramiento del Imperio Romano y denominadas de la territorialidad, opuestas a los sistemas fundados en la personalidad. Por lo tanto, la territorialidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial, tienen un origen histórico, tanto en el derecho de autor (privilegios de imprenta) y más aún en el Derecho de Patentes donde el orden público y las normas jurídicas adquieren una relevancia mayor, pero siempre fundado en el derecho positivo.

La propiedad industrial es caracterizada por conceder derechos exclusivos, a través de los registros o patentes establecidos para estimular a los creadores a obtener recompensa económica (concediendo licencias de explotación) al mismo tiempo de salvaguardar la integridad de sus trabajos innovadores u originales, así como su reputación. También de garantizar a los usuarios legítimos de material protegido, a invertir en las innovaciones o creaciones y lanzarlas al mercado en forma segura, ofreciéndoles una protección compensatoria por su inversión y riesgo, y al público consumidor un acceso razonable a dichas creaciones, contenidos y productos.

Como hemos visto, la evolución del Sistema de Propiedad Industrial en México se ha desarrollando paulatinamente y sus antecedentes datan desde el año 1832, mismos que más adelante se especificarán.

La Dirección General de Desarrollo Tecnológico (DGDT), dependiente de la Secretaría de Comercio y Fomento industrial, es el antecedente inmediato del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) La DGDT tenía encomendada una serie de actividades encaminadas a promover el desarrollo tecnológico, especialmente a través de la protección a la propiedad industrial y la regulación de la transferencia de tecnología. No obstante, la instrumentación de una profunda política de desregulación por parte del gobierno federal trajo como consecuencia importantes cambios en la estructura institucional de propiedad industrial.

El gobierno mexicano le ha dado gran importancia a la propiedad industrial, ya que es uno de los principales instrumentos para fomentar la competitividad de los sectores productivos. Por esto se han establecido políticas gubernamentales de fomento a las actividades productivas, entre las que destacan las planteadas en el Plan Nacional de Desarrollo (PND) 1995-2000 y en el Programa de Política Industrial y Comercio Exterior (PROPICE) que definen una estrategia encaminada a mejorar la infraestructura tecnológica para el desarrollo de la industria, a través de cuatro líneas de acción: a) dar a conocer los mecanismos para la difusión de innovaciones tecnológicas; b) fortalecer la lucha contra la competencia desleal; c) incrementar la formación de recursos humanos especializados en propiedad industrial; y d) promover los acervos de información tecnológica contenida en los documentos de patente.

En cuanto a la Naturaleza Jurídica Constitucional de la Propiedad Industrial, tiene su fundamento en el artículo 28 noveno párrafo, así como el artículo 73 fracción XXIX y 89 fracción XV, y de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que a continuación se transcriben:

Artículo 28.- En los Estados Unidos Mexicanos quedan prohibidos los monopolios, las prácticas monopólicas, los estancos y las exenciones de impuestos en los términos y condiciones que fijan las leyes. El mismo tratamiento se dará a las prohibiciones a título de protección a la industria.

...Tampoco constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora”.

Artículo 73.- El Congreso tiene Facultad:

XXIX-F. Para expedir leyes tendientes a la promoción de la inversión mexicana, la regulación de la inversión extranjera; la transferencia de tecnología y la generación, difusión y aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos que requiere el desarrollo nacional.

Artículo 89.- Las Facultades y obligaciones del presidente son las siguientes:

XV. Conceder privilegios exclusivos por tiempo limitado, con arreglo a la ley respectiva, a los descubridores, inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria

De los artículos citados se desprende que corresponde a los Poderes Legislativo y Ejecutivo tanto la expedición como la aplicación de la legislación que regula la propiedad Industrial en nuestro país.

1.2.1. ANTECEDENTES

Como antecedentes en México de ésta ley, tenemos que el primer reglamento que se tiene en materia de propiedad industrial, fue el del 7 de Mayo de 1832, constituido por la Ley sobre Derechos de Propiedad de los Inventores o Perfeccionadores de algún ramo de la industria, la cual, únicamente contiene preceptos sobre protección a cierto tipo de ideas e inventos.

Fue hasta después de 57 años, en Noviembre de 1889, bajo el régimen de Porfirio Díaz que se empezó a fomentar el desarrollo industrial y comercial, llegando así a la Ley de Marcas de Fábrica.

En Junio de 1890 es promulgada la Ley de Patentes de Privilegio, cuyo concepto de patentabilidad se basó en la Ley francesa de 1844 donde se prohibió otorgar patentes a los productos farmacéuticos, como consecuencia del otorgamiento desmedido de patentes a estos productos, así permaneció hasta que el 27 de Marzo de 1896 sufrió una reforma, para introducir algunas novedades técnicas y para facilitar el reglamento de la misma.

El 25 de Agosto de 1903, con una gran influencia del convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial de 1883, se publicó la Ley de Marcas Industriales y de Comercio. Con ésta ley se introducen los nombres y avisos comerciales.

En 1909 es publicado el reglamento para el registro internacional de marcas, de acuerdo con el arreglo de Madrid de 1891,

El 27 de Julio de 1928 se expide la Ley de Patentes de Invención y la Ley de Marcas, Avisos y Nombres Comerciales, los cuales contienen conceptos modernos de la propiedad industrial.

El 31 de Diciembre de 1943 es expedida la Ley de la Propiedad Industrial, que estuvo vigente por 33 años, tiempo en el que se dio una protección muy amplia a estos derechos. Esta Ley fue abrogada el 30 de Diciembre de 1975 por la Ley de Invenciones y Marcas, la cual entró en vigor el 11 de Febrero de 1976. “Esta Ley representa un sincero esfuerzo para eliminar en lo posible algunos abusos en el sistema de patentes, tal como la creación de monopolios virtuales en perjuicio de la economía nacional, y a la vez, para tratar de someter al sistema a las necesidades de que haya un menor grado de dependencia tecnológica, y de que las patentes se exploten realmente, así como de evitar el servilismo hacia los productos de origen extranjero.”⁶

El 27 de Junio de 1991 es publicada la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, la cual regresa a la ley de 1942, solo que acondicionada a la época moderna, al fomentar la protección a la inversión extranjera y a los derechos de Propiedad Industrial, así como también aumentaron los plazos de vigencia de las patentes y se introdujeron los modelos de utilidad. Con esta ley se facilitó la forma de acreditar el uso y la explotación de patentes y marcas al establecer la protección a los secretos industriales. En esta Ley también es contemplada la patentabilidad de invenciones biotecnológicas, incluidas las variedades vegetales, el incremento del plazo de vigencia de las marcas de cinco a diez años y la posibilidad de renovación para nuevos periodos por el mismo tiempo.

⁶ Castrejón García Gabino E, *El Derecho Marcarío y la Propiedad Industrial*, Editorial Cárdenas Editor y Distribuidor, México 2000.

El 10 de diciembre de 1993 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. De conformidad con este Decreto de creación, el IMPI continuaría teniendo como objeto brindar apoyo técnico y profesional a la Secretaría de Economía.

A partir de ese decreto y durante los casi cuatro años y medio siguientes de operación del Instituto, se registraron importantes avances así como diversas modificaciones en su operación, ya que a partir del 2 de Agosto de 1994, fue publicado el decreto por el cual se reforma la ley de 1991, regresando a la Ley de la Propiedad Industrial, surgiendo como resultado de éstas reformas que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial se convirtiera en la autoridad competente para administrar el sistema de propiedad en nuestro país.

I.3. OBJETO

Dentro de los objetivos de la Propiedad Industrial, se encuentran los siguientes, los cuales son señalados por la propia Ley de la Propiedad Industrial en su artículo 2º, mismo que a continuación se transcribe:

Artículo 2.- Esta Ley tiene por objeto:

I. Establecer las bases para que, en las actividades industriales y comerciales del país, tenga lugar un sistema permanente de perfeccionamiento de sus procesos y productos;

II. Promover y fomentar la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejoras técnicas y la difusión de conocimientos tecnológicos dentro de los sectores productivos;

III. Propiciar e impulsar el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios en la industria y en el comercio, conforme a los intereses de los consumidores;

IV. Favorecer la creatividad para el diseño y la presentación de productos nuevos y útiles;

V. Proteger la propiedad industrial mediante la regulación y otorgamiento de patentes de invención; registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas, y avisos comerciales; publicación de nombres comerciales; declaración de protección de denominaciones de origen, y regulación de secretos industriales;

VI. Prevenir los actos que atenten contra la propiedad industrial o que constituyan competencia desleal relacionada con la misma y establecer las sanciones y penas respecto de ellos, y

VII. Establecer condiciones de seguridad jurídica entre las partes en la operación de franquicias, así como garantizar un trato no discriminatorio para todos los franquiciatarios del mismo franquiciante.

Además de lo anterior la Propiedad Industrial, también tiene como objetivo fomentar la transferencia de tecnología, coadyuvar a la actualización tecnológica de las empresas mediante la divulgación de acervos documentales de información tecnológica contenidos en medios electrónicos, microfilmes y papel, así como de la situación que guardan los derechos de propiedad industrial en el extranjero y promover la cooperación internacional mediante el intercambio de experiencias administrativas y jurídicas con instituciones encargadas del registro y protección legal de la propiedad industrial en otros países.

Así como también se encuentra el promover y proteger las invenciones y signos distintivos, al brindar la protección jurídica, con ello se estimula a las empresas a emprender mejoras en sus procesos de producción, productos y formas de comercialización que utilizan en sus actividades de producción y comercialización, para reforzar su competitividad y obtener un mayor beneficio económico, sin verse afectadas negativamente por la copia o imitación no autorizada de las mismas.

I.4. INSTITUCIONES DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

La Dirección Divisional de Patentes perteneciente al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial señala que: “La propiedad industrial protege: a) invenciones, tales como: patentes, modelos de utilidad, diseños industriales, esquemas de trazado de circuitos integrados y secreto industrial; y b) los signos distintivos como son marcas, avisos y nombres comerciales y las denominaciones de origen”.⁷

I.4.1. INVENCIONES

El derecho mexicano, considera como invención a toda creación humana resultado de la capacidad inventiva susceptibles de aplicación industrial, que permita transformar la aplicación de la materia o la energía existente en la naturaleza, la cual, será aprovechada por el hombre y de ésta forma lograr un bien útil para la sociedad. El inventor tendrá el derecho exclusivo de su explotación en su provecho, por sí o por otros con su consentimiento, éste derecho será otorgado a través de patente en el caso de las invenciones y de registros por lo que hace a los modelos de utilidad y diseños industriales.

⁷ Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, *Patentes y Modelos de Utilidad*, Géminis Editores y Distribuidores, México 2004.

Cuando se suscite el caso de que varias personas hicieran la misma invención, independientemente unas de otras, tendrá mejor derecho a la obtención de la patente o del registro, quien haya presentado primero la solicitud.

Si dicha invención, modelo de utilidad o diseño industrial se hubiese realizado por dos o más personas conjuntamente, el derecho a obtener la patente o registro les pertenecerá a todos en común, pudiendo transferir éste derecho por actos entre vivos o por vía sucesoria.

I.4.2. MARCA

Una marca puede definirse como “el signo exterior, generalmente facultativo, original, nuevo, independiente, lícito, limitado y exclusivo, que siendo distintivo de los productos que fabrica o expende una persona física o moral, o de los servicios que presta dicha persona física o moral, constituye una señal de garantía para el consumidor, una tutela para el empresario y un medio de control para el Estado”.⁸

La Ley de Propiedad Industrial en sus artículos 88 y 89 nos señala que es todo signo visible que distinga productos o servicios de otros de su misma especie o clase en el mercado. “Adicionalmente, la mencionada Ley determina que pueden constituir una marca las denominaciones y figuras visibles, susceptibles de identificar los productos o servicios a que se apliquen o traten de aplicarse, frente a las de su misma clase o especie”⁹ Así como las formas tridimensionales; o el nombre propio de una persona física, siempre que no se confunda con una marca registrada o un nombre comercial publicado; y por último, los nombres comerciales y denominaciones o razones sociales.

Existen cuatro tipos de marcas:

I. Las nominativas, son las marcas que permiten identificar un producto y su origen mediante una palabra o un conjunto de palabras. Su importancia radica en que se debe distinguir fonéticamente, es decir, deberán ser lo suficientemente distintivas para diferenciar los productos o servicios en el mercado de aquellos de su misma especie o clase.

II. Innominadas, son figuras que cumplen con la función de una marca. Este tipo de marca puede reconocerse visualmente pero no fonéticamente. Su peculiaridad consiste en ser símbolos, diseños, logotipos o cualquier elemento figurativo que sea distintivo.

⁸ Viñamata Paschkes Carlos, *La Propiedad Intelectual*, Editorial Trillas, 1998.

⁹ Jalife Daher Mauricio, *Marcas Aspectos Legales de las Marcas en México*, Editorial SISTA. México 2000.

III. Mixtas, son marcas que combinan palabras con elementos figurativos que muestran a la marca como un solo elemento o como un conjunto distintivo.

IV. Tridimensional, son las marcas que protegen los envoltorios, empaques, envases, la forma o la presentación de los productos en sí mismos, si éstos resultan distintivos de otros de su misma especie o clase.

Para obtener el derecho a su uso exclusivo es mediante el registro de la marca ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, mismo que tendrá una vigencia de diez años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y podrá renovarse por períodos de la misma duración.

El registro de las Marcas Colectivas podrá ser solicitado por las asociaciones o sociedades de productores, fabricantes, comerciantes o prestadores de servicios, legalmente constituidas, para distinguir en el mercado los productos o servicios de sus miembros respecto de los productos o servicios de terceros.

Esta marca colectiva no podrá ser transmitida a terceras personas y su uso quedará reservado a los miembros de la asociación.

I.4.3. MODELO DE UTILIDAD

“Debe entenderse como tales a los instrumentos de trabajo o los objetos de uso diario que presentan una nueva configuración, una nueva disposición, un nuevo dispositivo o un nuevo montaje eléctrico”¹⁰

Para ser registrables los modelos de utilidad deben ser nuevos y susceptibles de aplicación industrial, mismos que tendrán una vigencia de diez años improrrogables, la cual, se contará a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de los derechos que fija la tarifa correspondiente.

Para el registro de los modelos de utilidad se debe cumplir con los dos requisitos siguientes, el primero es la Novedad, en la que se considera nuevo todo aquello que no se ha hecho público mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, ya sea en el país o en el extranjero; y el segundo requisito es la Aplicación Industrial, que es la posibilidad de ser producido o utilizado en cualquier rama de la actividad económica.

¹⁰ Pedemonte F. *Jorge Comentarios a la Ley de Patentes*, Editorial Bosch, Barcelona 1989

I.4.4. DISEÑOS INDUSTRIALES

Un diseño industrial es definido por la Ley de la Propiedad Industrial como toda creación humana manifestada mediante la combinación de líneas, formas y colores que dan un resultado propio o característico a un producto industrial.

Dichos diseños industriales serán registrables si son de creación independiente, susceptibles de aplicación industrial y que difieran en grado significativo de diseños o combinaciones conocidas.

Dentro de los diseños industriales se encuentran los dibujos industriales, que son combinaciones de figuras, líneas o colores con un producto industrial con la finalidad de que den un aspecto peculiar y propio; así como también se encuentran los modelos industriales, los cuales están constituidos por formas tridimensionales que sirven de patrón para fabricar algún producto industrial.

El registro de los diseños industriales tendrá una vigencia de quince años improrrogables a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeto al pago de la tarifa correspondiente.

I.4.5. AVISO COMERCIAL

Están consideradas bajo esta institución las frases u oraciones que tienen por objeto anunciar productos o servicios para distinguirlos de otros de su misma especie que se encuentran relacionados con sus marcas.

El maestro Rafael de Pina, refiere lo siguiente: “Toda persona que para anunciar al público un comercio, una negociación o determinados productos, haga uso de avisos que tengan señalada originalidad que los distinga fácilmente de los demás de su especie, pide adquirir el derecho exclusivo de seguirlos usando y de impedir que otras personas hagan uso de avisos iguales o semejantes al grado de que se confundan en su conjunto”.¹¹

El registro de un aviso comercial se llevara ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y tendrá una vigencia de diez años a partir de la fecha de presentación de la solicitud y podrá renovarse por periodos de la misma duración.

¹¹ De Pina Vara, Rafael, *Elementos de Derecho Mercantil Mexicano*, Editorial Porrúa, Vigésimo Sexta Edición, México 1998.

I.4.6. NOMBRE COMERCIAL

La Ley de la propiedad Industrial, indica que el nombre comercial, son las palabras, frases, signos distintivos o figuras que utilizan las empresas o establecimientos para distinguirse de los demás que se dedican a una actividad mercantil del mismo género dentro de una zona geográfica o dentro de toda la República en caso de existir difusión.

“Es una figura que obedece a parámetros comerciales del pasado, que en cierta forma arrastra ciertas limitaciones de cobertura de hecho, por definición de la Ley la protección abarca únicamente la zona geográfica de la clientela efectiva de la empresa o establecimiento al que se aplique el nombre comercial y solo se extenderá a toda la República si existe difusión masiva y constante a nivel nacional del mismo”¹²

Cuando se tenga un nombre comercial se podrá solicitar al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial que proteja dicho nombre comercial sin la necesidad de realizar su registro; una vez recibida la solicitud y satisfechos los requisitos legales, se efectuará el examen de fondo para determinar si existe algún nombre comercial o marca idéntica o semejante, ya sea en trámite o publicada con anterioridad, de no encontrarse anterioridad se procederá a la publicación en la Gaceta y de esta forma quedará protegido.

La duración de los efectos de la publicación será de diez años, misma que iniciará a partir de la fecha de presentación de la solicitud y podrá renovarse por periodos de la misma; de lo contrario cesarán sus efectos.

I.4.7. DENOMINACIÓN DE ORIGEN

La denominación de origen es definida por las leyes mexicanas como aquella que se le designa a un producto originario de una región geográfica del país, y cuya calidad o característica se deban exclusivamente al medio geográfico, comprendido en éste los factores naturales y los humanos.

La declaración de protección de una denominación de origen, se hará de oficio o a petición de quien demuestre tener interés jurídico, ya sean las personas físicas o morales que directamente se dediquen a la extracción, producción o elaboración del producto que se pretende proteger o asociaciones de fabricantes o productores, y las dependencias o entidades del gobierno federal y de los gobiernos de las entidades de la federación.

¹² Jalife Daher Mauricio, *Marcas Aspectos Legales de las Marcas en México*, Editorial SISTA. México 2000.

“A diferencia de las patentes, modelos de utilidad, diseño industrial, marcas, avisos y nombres comerciales, las denominaciones de origen no ingresan al patrimonio de su titular, ni le dan un derecho a su uso exclusivo, pues es el derecho a una región, que garantiza la autenticidad de su origen, o que entre los componentes de su producto se encuentra algún artículo procedente de esa región”.¹³

Una vez otorgada la protección de la denominación de origen, el Instituto hará la declaratoria y procederá a su publicación en el Diario Oficial y su vigencia estará determinada por la subsistencia de las condiciones que la motivaron y sólo dejará de surtir efectos por otra declaración del Instituto.

I.4.8 SECRETOS INDUSTRIALES

Para los efectos de ésta institución, el artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial nos señala :

Artículo 82.- Se considera secreto industrial a toda la información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

No se considerará secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualesquiera otros actos de autoridad.

De lo anterior se desprende que, el secreto industrial es el conocimiento o información reservada que consta en documentos o cualquier medio electrónico sobre ideas o procedimientos industriales, mismo que, al mantener bajo secreto le

¹³ Viñamata Paschkes Carlos, *La Propiedad Intelectual*, Editorial Trillas, 1998.

ofrece una ventaja competitiva al titular y solo él podrá transmitirlo, o en su caso, autorizar su uso a un tercero.

En el caso de los convenios por los que se deban transmitir estos conocimientos, se podrán establecer cláusulas que especifiquen la confidencialidad para proteger los secretos industriales que contemplen. Así como en el caso de las personas que por motivo de su relación laboral, tengan acceso a un secreto industrial del cual se les haya prevenido sobre su confidencialidad, estrictamente deberán abstenerse de revelarlo sin consentimiento de la persona que guarde dicho secreto.

Es de gran importancia resaltar que en el caso de productos fármaco-químicos que utilicen nuevos componentes químicos quedará protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México sea parte.

Cuando se trate de algún procedimiento judicial o administrativo donde se requiera que alguno de los interesados revele un secreto industrial, se deberán adoptar las medidas necesarias para impedir su divulgación.

I.4.9 ESQUEMAS DE TRAZADO DE CIRCUITOS INTEGRADOS

Los esquemas de trazado de circuitos integrados están regulados por la Ley de la Propiedad Industrial, en su Título Quinto Bis, mismo que considera a los Circuitos integrados como un producto, en su forma final o en una forma intermedia, en el que los elementos, de los cuales uno por lo menos sea un elemento activo, y alguna o todas las interconexiones, formen parte integrante del cuerpo o de la superficie de una pieza de material semiconductor, y que esté destinado a realizar una función electrónica.

El esquema de trazado o topografía: la disposición tridimensional, expresada en cualquier forma, de los elementos, de los cuales uno por lo menos sea un elemento activo, y de alguna o todas las interconexiones de un circuito integrado, o dicha disposición tridimensional preparada para que se fabrique un circuito integrado.

Solamente serán registrables los esquemas de trazo original, incorporados o no a un circuito integrado novedoso, es decir, que no se hayan explotado en ninguna parte del mundo. No obstante, para solicitar el registro existe un plazo de gracia de dos años, a partir de que el solicitante explote el esquema de modo comercial

El instituto tramitará y otorgará el registro a los esquemas de trazado de circuitos integrados, así como la inscripción de sus transmisiones, licencias de uso y explotación; sustanciar los procedimientos de declaración administrativa de

infracción, nulidad o caducidad; emitir las resoluciones que correspondan a dichos procedimientos e imponer las sanciones pertinentes y, cuando las partes no lo hayan convenido, fijar el monto de las regalías de las reproducciones ilícitas.

El registro de un esquema de trazado tendrá una vigencia de diez años improrrogables contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de registro y estará sujeta al pago de derechos correspondiente.

“Este es uno de los más claros ejemplos de una nueva tecnología que no se podía proteger por ninguno de los instrumentos del sistema de propiedad intelectual (derechos de autor) ni de propiedad industrial. Se trata de una técnica que resulta habitualmente manifiesta para un técnico en la materia, pero de muy costosa elaboración y de muy fácil plagio”.¹⁴

¹⁴ Pérez Miranda Rafael, *Propiedad Industrial y Competencia en México*, Editorial Porrúa, 1999.

CAPITULO SEGUNDO

PATENTE

II.1. Concepto

II.2. Naturaleza Jurídica

II.3. Antecedentes

II.4. Cosas Patentables

II.5. Exclusiones de Patentabilidad

II.6. Prerrogativas de la Patente

II.7. Licencias

II.8. Nulidad y Caducidad

II.9. Prioridad de las Patentes

Cuando una patente es otorgada concede a su titular el derecho para explotarla por un tiempo limitado. “De lo expuesto resulta que el titular de la patente ostenta un monopolio jurídico más absoluto, pues puede prohibir la fabricación y comercialización del producto patentado, o que se fabrique o comercialice el producto utilizando en su fabricación el procedimiento patentado.

Como la patente constituye una restricción a la libre competencia de la industria y del comercio, tiene una duración limitada para que la tecnología patentada pueda ser utilizada por la industria al expirar la patente.”¹⁵

II.1. CONCEPTO

“Se denomina patente al título expedido por el Estado reconocido a favor de determinada persona, el derecho exclusivo de emplear y utilizar en la industria por cierto tiempo una determinada invención y dar al comercio o poner en venta los objetos fabricados con arreglo a ella”¹⁶

Otro concepto de patente es: conjunto de derechos que la ley concede al inventor de un objeto o producto (entendiendo por tal a su autor o creador), que tiene como principal característica su novedad, es decir, que no haya sido conocido ni puesto en práctica o a prueba en el Estado que expide la patente ni en el extranjero. También se entiende por patente el documento en sí donde se hace constar por parte del Estado el reconocimiento de tales derechos para su titular.¹⁷

De lo anterior debemos entender por patente el derecho o privilegio legal que concede el Estado a una persona ya sea física o moral para producir o utilizar en forma exclusiva durante 20 años.

II.2. NATURALEZA JURÍDICA

Se debe entender a la patente como un derecho subjetivo que concede al titular la explotación exclusiva de su invento, la cual contiene algunas limitaciones, tales como la territorialidad y la temporalidad. En lo referente a la territorialidad, tenemos que el derecho otorgado por medio de la patente es únicamente a nivel nacional, Por su parte, la temporalidad, tiene como limitante que su duración es únicamente de 20 años sin posibilidad de renovación de la misma.

¹⁵ Tomás de las Heras, Europa y las patentes y marcas, Fundación Universidad, Editorial Empresa, Madrid 1989.

¹⁶ Diccionario Jurídico, ESPASA, Madrid 1991

¹⁷ Biblioteca Jurídica, Encarta 2005

Por lo tanto, debemos entender a la naturaleza jurídica de las patentes como un acto jurídico de donde emanan los derechos del titular, el cual ha sido otorgado por el Estado.

La propia Carta Magna nos refiere en su Artículo 28 hace referencia lo anterior.

Artículo 28.- ... Tampoco constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores o artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora...

II.3. ANTECEDENTES

“Para finales del siglo XIX, el intercambio internacional de bienes, servicios y obras de producción científica, artística y literaria se encontró ante un complejo sistema de legislaciones locales que hacía difícil el acceso a una adecuada protección jurídica. La necesidad de una amplia protección de las creaciones intelectuales, efectiva más allá de las fronteras nacionales de los inventores y creadores, creó el marco propicio para el nacimiento de un incipiente derecho internacional de la propiedad industrial y los derechos de autor.

Ciento veinte años después de la irrupción en el escenario internacional de la propiedad intelectual, esta materia ha venido a constituir una de las ramas del derecho con un desarrollo progresivo sin precedentes, en el que se fundan expectativas nacionales de desarrollo económico, cultural y artístico y, desde su creación, la OMPI ha sido el motor del desarrollo del Derecho Internacional de la Propiedad Intelectual. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es un organismo especializado de las Naciones Unidas, cuyo mandato es fomentar la protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación internacional.

Los orígenes de la OMPI se remontan a 1893, con la creación de la Unión de Oficinas Internacionales para la Protección de la Propiedad Intelectual (*BIRPI*, por su acrónimo en francés). La BIRPI constituyó la fusión de dos “uniones” hasta entonces independientes: la Unión de París y la Unión de Berna, creadas por los convenios de París de 1883 y de Berna de 1886, para la protección de la propiedad industrial, el primero, y de las obras literarias y artísticas, el segundo. Ambas uniones tenían su sede en Berna, Suiza, y organizaban las reuniones internacionales de las convenciones.

En el mismo año de su creación, la BIRPI trasladó su sede a Ginebra. En esa época administraba 4 tratados internacionales y prosiguió con la organización de las reuniones internacionales de las convenciones. Debido al desarrollo de los

sistemas de registro, la creciente participación de los Estados en la negociación de instrumentos internacionales en la materia, el incremento de adhesiones a los convenios y acuerdos ya existentes, el acuerdo de nuevos instrumentos jurídicos internacionales y la creciente importancia de la propiedad intelectual, el esquema de la BIRPI fue insuficiente para atender todas las necesidades en materia de propiedad intelectual. La OMPI fue establecida, por la Convención de Estocolmo de 1967, como sucesora de la BIRPI y se constituyó en el decimocuarto organismo especializado de las Naciones Unidas, mediante la resolución 3346 (XXIX) de la Asamblea General. Actualmente la OMPI administra 23 convenios y tratados internacionales, a través de los cuales estructura la protección jurídica internacional de la propiedad intelectual y sus sistemas de registro. Dentro de las funciones de la OMPI se pueden sintetizar en cinco áreas fundamentales: 1) el fomento del respeto a la propiedad internacional mediante la promoción de los instrumentos jurídicos que administra y la armonización de legislaciones nacionales sobre la materia; 2) la asistencia técnico-jurídica a los Estados miembros y la coordinación con otros organismos internacionales en asuntos relacionados con la propiedad intelectual; 3) la conducción de estudios e investigaciones y la difusión de información sobre la propiedad intelectual; 4) la prestación de servicios de registro internacional y la publicación de sus datos; y 5) la administración de las diversas “uniones” y de los acuerdos internacionales sobre la materia.

Las normas internacionales más importantes en materia de patentes son, en primer lugar, el Convenio de Munich o Convenio sobre la Patente, firmado en [1973](#), mismo que establece un procedimiento único de concesión de patentes entre los países miembros de dicho convenio (31 países en Julio de 2005), la mayoría miembros de la [Unión Europea](#). Por este tratado, una persona de cualquier país puede solicitar una patente que tenga validez en los países que designe, incluidos varios países de extensión”¹⁸

“Una vez que la Oficina Europea de Patentes decide la concesión de la patente, el solicitante ha de presentar una solicitud de validación en cada uno de los países designados en el plazo de 3 ó 6 meses. En caso de no hacerlo, pierde el derecho a la patente.

El Convenio sobre la Patente Europea surgió de un proyecto de la [Comunidad Económica Europea](#) de unificar el procedimiento de concesión de patentes en la CEE, y entró en vigor en paralelo con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) Este tratado vino a simplificar los trámites para obtener una patente en varios países de modo simultáneo y tuvo también como finalidad facilitar la difusión tecnológica y ayudar a los países en vías de desarrollo a configurar una normativa adecuada de protección de los inventos”¹⁹

¹⁸ www.oepm.es

¹⁹ www.wikipedia.org.

“Así como el Convenio de Berna, el cual es un tratado internacional para la protección de las obras literarias y artísticas, mismo que se llevó a cabo el 9 de septiembre de 1886, en Berna, Suiza. Fue mejorado en varias ocasiones y actualizado el 28 de septiembre de 1979. Esta Convención de Berna del año 1886 se apoya en tres principios básicos los cuales son:

- I. Las obras originadas en alguno de los estados contratantes podrán recibir en cada uno de los demás estados contratantes la misma protección que estos otorgan a las obras de sus propios ciudadanos.
- II. Esa protección no debe estar condicionada al cumplimiento de formalidad alguna.
- III. Esa protección es independiente de la existencia de una protección correspondiente en el país de origen de la obra. Sin embargo, si un estado contratante provee un plazo más largo que el mínimo prescrito por la convención, y la obra deja de estar protegida en el país de origen, la protección le puede ser negada una vez que cese la protección en el país de origen.

Otras normas internacionales son el tratado de Washington, sobre cooperación en materia de patentes de 1970 y el tratado de Budapest de 1977²⁰

II.4. COSAS PATENTABLES

De acuerdo a lo dispuesto por la Ley de la Propiedad Industrial en su Artículo 16, se entiende que únicamente serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial.

Para efectos del mejor entendimiento de lo anterior, se tiene que:

- I. “Novedad. Se considera nuevo, todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica, es decir, en el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero.
- II. Actividad Inventiva. Es el proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia.
- III. Aplicación Industrial. Es la posibilidad de ser producido o utilizado en cualquier rama de la actividad económica”.²¹

²⁰ www.educar.org.

²¹ Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, *Patentes y Modelos de Utilidad*, Géminis Editores y Distribuidores, México 2004.

Por lo tanto, para determinar que una invención es nueva y resultado de una actividad inventiva se considerará el estado de la técnica en la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Además, para determinar si la invención es nueva, estarán incluidas en el estado de la técnica todas las solicitudes de patente presentadas en México con anterioridad a esa fecha, que se encuentren en trámite, aunque la publicación de la solicitud de patente en trámite se realice con posterioridad.

A pesar de que una invención haya sido divulgada, no se verá afectada y seguirá considerándose nueva, cuando dentro de los doce meses previos a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, el inventor o su causahabiente haya dado a conocer la invención, por cualquier medio de comunicación, por la puesta en práctica de la invención o porque la hayan exhibido en una exposición nacional o internacional. Al presentarse la solicitud correspondiente se deberá especificar la fecha en que la invención fue divulgada y se anexará la documentación comprobatoria. Salvo que se trate de publicaciones contenidas en una solicitud de patente o la misma patente concedida por una oficina extranjera, no se considerará incluida dentro de los supuestos de divulgación mencionados.

II.5. EXCLUSIONES DE PATENTABILIDAD

A pesar de que algunas invenciones reúnan los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, no es posible patentarlas, debido a que se estaría atentando contra la integridad de los seres vivos, es por ello que la Ley de la Propiedad Industrial en su artículo 16 señala las actividades en las cuales no es otorgado dicho privilegio de explotación. Tales actividades son:

- I. Los procesos esencialmente biológicos empleados para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;
- II. El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza;
- III. Las razas animales;
- IV. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y
- V.- Las variedades vegetales

Estas últimas, serán protegidas por medio de la Ley Federal de Variedades Vegetales.

Asimismo, dicha Ley en su artículo 19 no reconoce como invención lo siguiente:

- I. Los principios teóricos o científicos;
- II. Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre;
- III. Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos;
- IV. Las formas de presentación de información;
- V. Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales;
- VI. La combinación de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.
- VII. Los programas de computación, y
- VIII. Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias.

Los programas de cómputo, así como las obras artísticas, literarias o musicales se protegen a través de la Ley Federal del Derecho de Autor.

II.6. PRERROGATIVAS DE LA PATENTE

La patente otorga a su titular los derechos de exclusividad en la explotación de la invención, la cual, tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente. Por lo tanto el titular tiene los siguientes privilegios:

- I. Si se esta en el supuesto de que el objeto de la patente es un producto, se tiene el derecho de impedir a otras personas que lo fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, y
- II. Si la materia objeto de la patente es un proceso, el titular tiene el derecho de impedir a otras personas que utilicen dicho proceso o que usen, vendan,

ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento.

La explotación realizada por la persona que tenga concedida una licencia inscrita en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, se considerará como realizada por su titular, salvo el caso de licencias obligatorias; éste tipo de licencia esta enfocada a las invenciones, en las que después de tres o cuatro años de haberse otorgado la patente contados a partir de la fecha de la solicitud, cualquier persona podrá solicitar al Instituto la concesión de una licencia obligatoria para explotarla, siempre y cuando la explotación no se haya realizado con anterioridad.

Otro derecho que se otorga al titular de la patente es el poder demandar daños y perjuicios a terceros que hubiesen explotado sin su consentimiento el proceso o producto patentado, antes del otorgamiento y después de la fecha en que surta efectos la publicación de la solicitud en la Gaceta.

Lo anterior no debe confundirse con los derechos que otorga la patente, ya que las siguientes actividades no producirán ningún efecto, por lo tanto no constituirán ninguna infracción o delito.

I. Cuando un tercero produzca o fabrique el producto patentado sin fines comerciales, únicamente para realizar actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimental.

II. Contra quien comercialice, adquiera o use el producto o proceso patentado, luego de que dicho producto hubiera sido introducido lícitamente en el comercio.

III. Cualquier persona que, con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud de patente, utilice, fabrique el proceso o producto patentado o hubiese iniciado los preparativos necesarios para llevar a cabo tal utilización o fabricación.

IV. Cuando se utilice la invención en vehículos de transporte de otros países y que o éstos se encuentren en tránsito en territorio nacional.

V. Cuando se trate de patentes relacionadas con materia viva y un tercero utilice el producto patentado como fuente inicial de variación o propagación para obtener otros productos, excepto que dicha utilización se realice en forma reiterada, o que ponga en circulación o comercialice los productos patentados, para fines que no sean de multiplicación o propagación, después de que éstos hayan sido introducidos lícitamente en el comercio por el titular de la patente, o la persona que tenga concedida una licencia.

Asimismo los derechos que confiere una patente, podrán gravarse y transmitirse total o parcialmente, siempre y cuando no haya caducado la vigencia.

II.7. LICENCIAS

Para que la transmisión de derechos pueda producir efectos en perjuicio de terceros, el titular de la patente podrá conceder una licencia, la cual, deberá inscribirse en el Instituto mediante un convenio en el que se solicita la inscripción de transferencias de la titularidad. Esta licencia como facultades otorga la de la explotación de la patente, así como ejercer acciones legales para proteger los derechos de la patente como si él fuera el titular,

Dicha inscripción de la licencia podrá ser cancelada cuando la soliciten conjuntamente el titular de la patente y la persona a la que se le haya concedido la licencia, por nulidad o caducidad de la patente o por orden judicial.

Tratándose de invenciones, cualquier persona podrá solicitar al Instituto la concesión de una licencia obligatoria para explotarla, siempre que hayan transcurrido tres años contados a partir de la fecha del otorgamiento de la patente, o de cuatro años de la presentación de la solicitud, según lo que ocurra más tarde y que la explotación no se haya realizado, salvo que existan causas debidamente justificadas. El Instituto antes de otorgar la primera licencia obligatoria, le notificará personalmente al titular de la patente, quien tiene un plazo de dos meses para contestar lo que a su derecho convenga y un plazo de un año, para que proceda a su explotación; de lo contrario previa audiencia de las partes, el Instituto decidirá sobre la concesión de la licencia obligatoria y, en caso de que resuelva concederla, fijará su duración, condiciones, campo de aplicación y monto de las regalías que correspondan al titular de la patente.

Se debe estar en el entendido de que si se solicita una licencia obligatoria se deberá tener capacidad técnica y económica para realizar una explotación eficiente de la invención patentada. Si la explotación no se lleva a cabo durante el término de los dos años siguientes a la concesión de la licencia obligatoria, o si el titular de la patente no comprueba su explotación o la existencia de una causa justificada a juicio del Instituto, éste podrá declarar administrativamente la caducidad de la patente,

Existe otro tipo de licencias, las de utilidad pública, éstas son emitidas mientras esté presente alguna causa de emergencia o de seguridad nacional, dentro de éstas serán incluidas las enfermedades que el Consejo de Salubridad General declare como atención prioritaria. Por lo tanto, el IMPI publicará la declaración en el Diario Oficial de la Federación y determinará que la explotación de ciertas patentes será hecha 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.

Cuando se esté frente a enfermedades graves que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, ya sea por iniciativa propia o

por solicitud escrita de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad y acreditadas por el Consejo, en dicha iniciativa se justificará la necesidad de atención prioritaria. Una vez que ha sido publicada la declaratoria del Consejo en el Diario Oficial de la Federación, los laboratorios farmacéuticos podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto y previa audiencia de partes, será otorgada 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.

Las condiciones de calidad y producción serán fijadas por la Secretaría de Salud, así como también la duración y campo de aplicación de la licencia. En cuanto a las regalías, ambas partes serán escuchadas y el IMPI fijará como regalías una cantidad de dinero razonable para el titular de la patente.

II.8. NULIDAD Y CADUCIDAD DE PATENTES

“La nulidad de una patente no se da de pleno derecho. Es necesario que sea declarada por autoridad competente, de oficio, a petición de parte o a petición del Ministerio Público Federal cuando tenga algún interés la federación.

La patente no es el origen del derecho del inventor, solamente reconoce la existencia de ese derecho para asegurar su goce exclusivo por parte del inventor.

Al ser declarada la nulidad tiene efectos retroactivos, tal suerte que una patente nula no tiene existencia jamás. Los hechos no pueden ser objeto de sanción alguna, dado que al declararse la nulidad se retrotrae a la fecha de expedición del título. Si la patente fuese válida, hubiera constituido una usurpación de los derechos que otorga a su titular, aún si hubiese ocurrido con anterioridad a la resolución que la anuló”²² Por nulidad absoluta debemos entender que no surtió efectos nunca.

La Ley de la Propiedad Industrial nos indica en su Artículo 78 que la patente será nula en los siguientes casos:

- I. Cuando se hayan otorgado en contra de la Ley vigente o de las disposiciones sobre requisitos y condiciones para el otorgamiento de patentes, mismos que se indican en el punto II.4 de éste capítulo. En estos casos la acción de nulidad podrá ejercitarse en cualquier tiempo;

²² Delgado Reyes Jaime, Patentes de Invención, Diseños y Modelos Industriales, Editorial Oxford, México 2001

II. Cuando la acción de nulidad sea basada en contra de la Ley vigente no podrá fundarse en la impugnación a la representación legal del solicitante de la patente.

III. Cuando durante el trámite se hubiere incurrido en abandono de la solicitud, y

IV. Cuando el otorgamiento se encuentre viciado por error o inadvertencia graves, o se hubiese concedido a quien no tenía derecho para obtenerla.

En las dos fracciones anteriores, podrá ejercitarse dentro del plazo de cinco años contado a partir de la fecha en que surta efectos la publicación de la patente en la Gaceta.

Cuando la nulidad sólo afecte a una o a algunas reivindicaciones, o a una parte de una reivindicación, la nulidad se declarará solamente respecto de la reivindicación o reivindicaciones afectadas. La nulidad podrá declararse en la forma de una limitación o precisión de la reivindicación correspondiente.

El propio Instituto será el encargado de realizar la declaración de nulidad, ya sea de oficio o a petición de parte o del Ministerio Público Federal cuando tenga algún interés la Federación. La declaración de nulidad destruirá retroactivamente a la fecha de presentación de la solicitud, los efectos de la patente.

En el caso de la caducidad los derechos que ampara la patente caen en el dominio público en los siguientes supuestos:

- I. Al vencimiento de su vigencia;
- II. Por no cubrir el pago de la tarifa correspondiente para mantener vigentes sus derechos, o dentro del plazo de gracia de seis meses siguientes a éste; En éste caso se podrá solicitar la rehabilitación de la patente caduca, siempre que la solicitud correspondiente se presente dentro de los seis meses siguientes al plazo de gracia a y se cubra el pago omitido de la tarifa, más sus recargos.
- III. En el caso de concesión de licencia obligatoria, cuando no se explote la patente en un plazo de dos años, la caducidad operará por el solo transcurso del tiempo y no requerirá de declaración administrativa por parte del Instituto.

II.9. PRIORIDAD DE LAS PATENTES

Por prioridad de la patente debemos entender que es cuando es solicitada una patente después de haberlo hecho en otros países, se le reconocerá

como fecha de prioridad aquella en la cual la solicitud de patente fue presentada por primera vez en el país de origen.

Hay algunos requisitos que deben ser cubiertos para que la prioridad pueda ser reconocida, tales son:

I. Señalar en la solicitud, cuando se tenga conocimiento del número de la solicitud presentada en el país de origen, cuya fecha de presentación se reclame como fecha de prioridad;

II. Exhibir el comprobante de pago de la tarifa correspondiente, y

III. Exhibir dentro de los tres meses siguientes a la presentación de la solicitud, una copia certificada de la solicitud presentada en el país de origen y, en su caso, de la traducción correspondiente. De no cumplir con lo anterior se tendrá por no reclamada la prioridad.

El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial podrá requerir el resultado del examen de fondo o en su caso, el examen realizado por oficinas extranjeras de patentes o copia de la patente otorgada por dichas oficinas. El Instituto, además de requerir el examen de fondo, podrá solicitar dentro del plazo de dos meses la documentación que considere necesaria o haga las aclaraciones que considere pertinentes cuando a juicio del Instituto sea necesario para la realización del examen de fondo y cuando se encuentre que el resultado del examen de fondo de la invención no cumple con los requisitos de patentabilidad. De no cumplir con lo requerido, el Instituto considerará la solicitud como abandonada.

Debemos entender por oficinas examinadoras extranjeras, que son las que tengan el carácter de administraciones encargadas de efectuar el examen preliminar internacional, de conformidad con el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes. El informe del examen de fondo realizado por las oficinas examinadoras extranjeras, será considerado por el Instituto como un documento de apoyo técnico, únicamente para determinar si la invención cubre los requisitos de patentabilidad

“En algunas regiones como la unión Europea, existe una protección unitaria para los inventos en cualquiera de los países que la integran.

Los países exportadores tratan de proteger en la forma mas completa todos los inventos generados, no solamente en cada una de esas naciones, sino también en todas aquellas donde dicha protección sea importante.

Esto de debe a que es de interés concurrente, tanto para los inventores como para los países, que exista una protección internacional para los inventos”²³

²³ Op Cit.

CAPITULO TERCERO

PROCEDIMIENTO DE REGISTRO ANTE EL INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

III.1. Tramite de Registro

III.2. Procedimiento Administrativo de Solicitudes de Patente

III.2.1. Descripción

III.2.2. Reivindicaciones

III.2.3. Dibujos

III.2.4. Resumen de la Invención

III.3. Exámenes de Forma

III.4. Exámenes de Fondo

III.5. Expedición del Titulo

III.6. Fecha Legal

III.7. Vigencia

El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) es un organismo público descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio y con autoridad legal para administrar el sistema de propiedad industrial en nuestro país. Fue creado por decreto presidencial publicado en el DOF el 10 de Diciembre de 1993 y en Agosto de 1994 es reformado para convertirse en autoridad legal para administrar el sistema de propiedad industrial en México.

Este Instituto tiene como finalidad el fomentar la creatividad y la protección jurídica de la propiedad industrial, por medio de la Ley de la Propiedad Industrial mediante el otorgamiento de derechos, tales como patentes, modelos de utilidad y diseños industriales. Así como también tiene a su cargo la emisión de resoluciones sobre signos distintivos, como son las marcas, avisos comerciales, la publicación de nombres comerciales, las declaraciones de protección de las denominaciones de origen y sus autorizaciones de uso, además de las relativas licencias y transmisiones de derechos derivados de la protección legal de los mismos. Dentro de sus objetivos principales, tiene el de divulgar los acervos documentales sobre invenciones publicadas en el país o en el extranjero y la asesoría sobre su consulta y aprovechamiento.

Otra función del Instituto es el difundir el conocimiento tecnológico mundial protegido por los derechos de propiedad industrial, mediante la promoción y difusión de su acervo de información.

Así como el Procedimiento de declaración administrativa de nulidad, cancelación, caducidad e infracción administrativa, y la emisión de resoluciones de recursos de reconsideración.

III.1. TRAMITE DE REGISTRO

De conformidad con la Ley de la Propiedad Industrial (D.O.F. 02/08/94), su reglamento (D.O.F. 23/11/94) y el Acuerdo que establece las Reglas para la presentación de solicitudes ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (D.O.F.14/12/94), podremos observar algunos de los principales requisitos para la presentación de las solicitudes de patente.

Para obtener una patente se deberá presentar la solicitud escrita y por separado para cada invención o grupo de invenciones relacionadas entre sí, ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y podrá ser solicitada por el inventor directamente o a través de sus representantes debidamente acreditada su personalidad; cumpliendo con los siguientes requisitos:

- I. Todos sus ejemplares deben estar debidamente firmados.

II. Se deberán utilizar las formas oficiales impresas, aprobadas por el Instituto, con el número de ejemplares y anexos que se establezca en la propia forma. En caso de no requerirse formas oficiales, las solicitudes o promociones deberán presentarse por duplicado, indicando al rubro el tipo de trámite solicitado y los datos a que se indican en el punto número 5.

III. En caso de ser necesario que se presenten los anexos, éstos deberán ser legibles y estar mecanografiados, impresos o grabados por cualquier medio.

IV. Señalar nombre y domicilio para oír y recibir notificaciones en el territorio nacional.

V. Indicar el número de solicitud, patente, registro, publicación, declaratoria, o folio y fecha de recepción a que se refieran, salvo en el caso de solicitudes iniciales de patente o registro, en este caso se indicará la denominación de la invención.

VI. Acompañarse del comprobante de pago de la tarifa correspondiente, incluyendo el pago de los exámenes de forma y fondo.

VII. Acompañarse de los documentos que acrediten el carácter de los causahabientes, la personalidad de los apoderados o representantes legales

VIII. Acompañarse de la legalización de los documentos provenientes del extranjero, cuando sea el caso.

Cuando las solicitudes o promociones anteriores no cumplan con lo establecido, el Instituto requerirá a los solicitantes o promoventes para que dentro de un plazo de dos meses los subsanen. En caso de no cumplirse con el requerimiento, las solicitudes o promociones serán desechadas de plano.

IX.- Acompañarse de la correspondiente traducción al español de los documentos escritos en idioma distinto que se exhiban con la solicitud o promoción. De lo contrario el promovente tiene los dos meses siguientes para presentarla, de no ser así las solicitudes o promociones serán desechadas de plano.

Es indispensable especificar la fecha en que la invención haya sido objeto de divulgación previa, lo anterior no afectará que se siga considerando como nueva, siempre y cuando, el inventor o su representante comprueben que dentro de los doce meses previos a la fecha de presentación de la solicitud de patente o de prioridad reconocida, dieron a conocer la invención por cualquier medio de comunicación, exposición, o lo relativo a la primera vez en que la invención puso en práctica.

Se debe estar en el entendido de que el hecho de solicitar una patente, constituye una expectativa de derecho, el derecho se adquiere hasta que la patente es otorgada por el IMPI. Si se trata de obtener protección fuera del territorio nacional, es posible tramitar una solicitud de patente, a través del Tratado en Cooperación de Patentes (PCT), tratado del que México es parte. Este trámite se lleva a cabo ante una oficina receptora de PCT, en éste caso es ante el IMPI, el cual, funge como oficina receptora, el trámite administrativo que incluye el examen de forma y la búsqueda de anterioridades es un trámite internacional ante la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI), sin embargo, la concesión de los derechos (examen de fondo) es de ámbito nacional y que debe llevarse ante cada oficina de propiedad industrial de cada país en donde se desea la protección, después que se ha concluido el trámite administrativo y la solicitud haya entrado en fase nacional.

III.2. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE SOLICITUDES DE PATENTE.

Ya que ha sido presentada la solicitud, se procede a la realización del examen de forma para verificar que los documentos e información necesarios estén debidamente integrados en el expediente de la solicitud de patente o registro. Una vez aprobado este examen y transcurridos 18 meses desde la fecha de presentación reclamada en la solicitud de patente, se procede a la publicación de ésta en la Gaceta de la Propiedad Industrial.

Una vez realizada de la publicación se procede a la realización del examen de fondo, el cual permite constatar que la invención sea patentable. Si la solicitud reúne los requisitos de patentabilidad establecidos en la LPI en su artículo 16, se notifica al solicitante para que proceda a efectuar el pago de la tarifa por expedición de título que incluye la primera anualidad. Efectuado el pago, se procede a la elaboración y entrega del título correspondiente. Deberán pagarse posteriormente las demás anualidades para la conservación de los derechos de propiedad industrial, en el tiempo y forma que señale la tarifa.

Ya que se encuentran planteados los requisitos para la presentación de solicitudes de patente, es necesario exponer el procedimiento administrativo de solicitudes de patente.

Este procedimiento está compuesto por cuatro elementos fundamentales, los cuales son: descripción, reivindicaciones, dibujos y resumen de la invención; "la escritura de los textos de la descripción, las reivindicaciones y el resumen deberá ser mecanografiada o impresa, salvo en el caso de los símbolos y caracteres gráficos y las formulas químicas o matemáticas, que podrán escribirse en forma manuscrita o dibujarse, siempre que fuere necesario. Dejar un espacio entre líneas de 1 ½ o doble espacio y numerar al margen izquierdo, y hacerse con

caracteres cuyas mayúsculas no sean inferiores a 0.21 cm. de alto y de color negro e indeleble”.²⁴

III.2.1 DESCRIPCIÓN

La descripción es una parte muy importante de la solicitud de patente y permite a la administración determinar la naturaleza de la invención, misma que consiste en ser divulgada, es decir, que deberá hacerse en forma suficientemente completa y clara para cumplir con dos propósitos: El primero, guiar su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia y segundo, que deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención, cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención, es decir, se deben expresar las medidas y acciones para ejecutar la invención.

A continuación se dan una serie de lineamientos, basados en el reglamento de la Ley mencionada y en el acuerdo que establece las reglas para la presentación de solicitudes ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (D.O.F. 14/12/94).

“La descripción iniciará con antecedentes o referencias en el campo o esfera de la técnica donde aplica la invención.

Hay que tener presente que la descripción sirve de fundamento a las reivindicaciones. Deberá haber una relación proporcional entre el contenido de la descripción y la amplitud de las reivindicaciones. Por regla general, la descripción deberá contener seis partes:

- I. Esfera de la tecnología a la que aplica.
- II. El estado de la técnica conocida;
- III. La divulgación de la invención.
- IV. La descripción de los dibujos o figuras, haciendo referencias y explicando los dibujos y sus partes.
- V. La mejor manera o método conocido para ejecutar la invención y,
- VI. Las posibilidades de utilización o aplicación”²⁵

La descripción se formulará sujetándose a las siguientes reglas y orden:

- I. Indicará la denominación o el título de la invención tal como figura en la solicitud, misma que deberá ser breve, debiendo denotar por sí sola la

²⁴ Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, *Patentes y Modelos de Utilidad*, Géminis Editores y Distribuidores, México 2004.

²⁵ Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, *Patentes y Modelos de Utilidad*, Géminis Editores y Distribuidores, México 2004.

naturaleza de la invención. No serán admisibles como denominaciones los nombres o expresiones de fantasía o indicaciones comerciales o signos distintivos.

Los siguientes puntos deberán ir precedidos por un encabezado.

- II. Precisaré el campo técnico al que se refiera la invención.
- III. Indicará los antecedentes conocidos por el solicitante sobre la invención y citará, preferentemente, los documentos que reflejen dichos antecedentes.
- IV. Especificará la invención, tal como se reivindique o novedad de la invención, en términos claros y exactos que permitan la comprensión del problema técnico, aún cuando éste no se designe expresamente como tal, y de la solución al mismo y expondrá las ventajas de la invención con respecto a la técnica anterior.

La descripción debe ser tan completa como fuere posible y evitarse en ella digresiones de cualquier naturaleza. En la descripción se harán notar las diferencias de la invención que se divulga con las invenciones semejantes ya conocidas.

- V. Contendrá la enumeración de las distintas figuras de que se compongan los dibujos, haciendo referencia a ellas y a las distintas partes de que estén constituidas.
- VI. Indicará el mejor método conocido o a la mejor manera prevista por el solicitante para realizar la invención reivindicada. Cuando resulte adecuado, la indicación deberá hacerse mediante ejemplos prácticos o aplicaciones específicas de la invención, que no sean de naturaleza ajena a la invención que se describe y con referencias a los dibujos, si los hubiere.
- VII. Indicará explícitamente, cuando no resulte evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención, la forma en que puede producirse, utilizarse o ambos. La descripción deberá seguir la forma y orden señalados en este artículo, salvo por la naturaleza de la invención una forma o un orden diferente permita una mejor comprensión y una presentación más práctica.

“A diferencia de las reivindicaciones, la descripción es solamente enunciativa, mas no limitativa ni atributiva a un derecho, donde el solicitante expone la idea inventiva, explica cuales son los medios para ejecutarla, cita ejemplos, ilustra con dibujos, hace referencia a los antecedentes conocidos y da detalles relativamente minuciosos de su invención.

... Por lo general, las descripciones de los inventores son deficientes, por lo que corresponde al perito en la materia, el cual no se improvisa, plasmar las ideas del inventor en una redacción que sea mas clara y, a la vez. Permita identificar el invento, porque no se puede reivindicar nada conocido, sino que es necesario

encontrar la fórmula escrita que lo describa de manera comprensible y cubra todas sus posibles variantes”²⁶

III.2.2. REIVINDICACIONES

Las reivindicaciones son las características técnicas esenciales de una invención, para las cuales se reclama la protección legal mediante la solicitud de patente o modelo de utilidad. En el caso de una patente concedida, las reivindicaciones aprobadas determinan el alcance de la protección legal otorgada.

La esencia de una reivindicación consiste en definir la invención, indicando sus características técnicas, dándole el alcance a la patente. La reivindicación deberá delimitar claramente la invención respecto al estado de la técnica o tecnología anterior. Las reivindicaciones de producto podrán referirse a una sustancia (compuesto, mezcla u otra similar) definida mediante la indicación de su composición o de las funciones de sus componentes. Las reivindicaciones de procedimiento podrán referirse al proceso o método propiamente dicho (de fabricación o de tratamiento de un producto, de análisis, de mediación, de síntesis, etc.) hasta la aplicación nueva de un procedimiento conocido o la nueva utilización de un producto conocido. Por regla general las reivindicaciones no deben hacer referencia a la descripción ni a dibujos.

Las reivindicaciones se formulan sujetándose a las siguientes reglas:

- I. El número de reivindicaciones deberá corresponder a la naturaleza de la invención reivindicada.
- II. Cuando se presenten varias reivindicaciones, se numerarán en forma consecutiva con números arábigos.
- III. No deberán contener referencias a la descripción o a los dibujos, salvo que sea absolutamente necesario.
- IV. Deberán redactarse en función de las características técnicas de la invención.
- V. En caso de que la solicitud incluya dibujos, las características técnicas mencionadas en las reivindicaciones podrán ir seguidas de signos de referencia, relativos a las partes correspondientes de esas características en los dibujos, si facilitan la comprensión de las reivindicaciones. Los signos de referencia se colocarán entre paréntesis.
- VI. La primera reivindicación, que será independiente, deberá referirse a la característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de modo principal. Cuando la solicitud comprenda mas de una

²⁶ Delgado Reyes Jaime, Patentes de Invención, Diseños y Modelos Industriales, Editorial Oxford, México 2001

de las siguientes categorías se deberá incluir por lo menos una reivindicación independiente, por cada una de esas categorías.

- a) Las reivindicaciones de un producto determinado y las relativas a procesos especialmente concebidos para su fabricación o utilización;
- b) Las reivindicaciones de un proceso determinado y las relativas a un aparato o a un medio especialmente concebido para su aplicación, y
- c) Las reivindicaciones de un producto determinado y las de un proceso especialmente concebido para su fabricación y de un aparato o un medio especialmente concebido para su aplicación.

Las reivindicaciones dependientes deberán comprender todas las características de las reivindicaciones de las que dependan y precisar las características adicionales que guardan una relación congruente con la o las reivindicaciones independientes o dependientes relacionadas. Las reivindicaciones dependientes de dos o mas reivindicaciones, no podrán servir de base a ninguna otra dependiente a su vez de dos o mas reivindicaciones y

- VII. Toda reivindicación dependiente incluirá las limitaciones contenidas en la reivindicación o reivindicaciones de que dependa.

III.2.3. DIBUJOS

Los dibujos cumplen con el mismo objetivo de la descripción, tanto para la divulgación de la invención como para la interpretación de las reivindicaciones. Un dibujo es la expresión gráfica que ayuda a describir y comprender mejor una invención.

Los dibujos deberán estar explicados en la descripción. Tienen que ser esquemáticos, libres de detalles inútiles, de leyendas y palabras, poniendo en evidencia lo esencial, o sea, las características de la invención

Los dibujos se sujetarán a las siguientes reglas:

- I. Si la solicitud de patente no se acompaña de dibujos y éstos son necesarios para comprender la invención, el instituto requerirá al solicitante que los exhiba en un plazo de dos meses, o en el plazo adicional de 2 meses más. En caso de no cumplirlo, se tendrá por abandonada la solicitud.

- II. Si en la solicitud, en la descripción o en las reivindicaciones se mencionan los dibujos, y éstos no se hubieran exhibido junto con la solicitud y los mismos no se requieran para la comprensión de la invención, el Instituto requerirá al solicitante que los exhiba en un plazo de 2 meses. De no cumplir el solicitante con el requerimiento, se tendrá por no puesta cualquier referencia a los dibujos.
- III. Cuando se exhiban dibujos después de la fecha de presentación de la solicitud habiendo mediado requerimiento, el Instituto reconocerá como fecha de presentación de la solicitud la fecha de exhibición de los dibujos enmendados y no reconocerá la fecha de presentación que el solicitante ya hubiese obtenido antes, si los dibujos enmendados agregan materia nueva espeto de los dibujos originales.
- IV. Las gráficas, los esquemas de las etapas de un procedimiento y los diagramas serán considerados como dibujos.
- V. Los dibujos deberán presentarse en tal forma que la invención se entienda perfectamente y contener siempre las características o partes de la invención que se reivindique.
- VI. Podrán presentarse fotografías en lugar de dibujos, solo en los casos en que los mismos no sean suficientes o idóneos para ilustrar las características de la invención.
- VII. Las hojas que contengan los dibujos deberán presentarse sin marco y tendrán una superficie utilizable que no exceda de 17.5 cm. por 24.5 cm.

Los dibujos se incluirán después del resumen, debiendo numerar las hojas.

III.2.4. RESUMEN DE LA INVENCION

El resumen de un documento de patente es un enunciado breve y conciso de su desarrollo técnico. Deberá ser una herramienta útil eficiente en la búsqueda de una información en un campo particular de la técnica y no excederá de 200 palabras. Podrá contener fórmulas químicas, matemáticas y tablas y deberá estar dirigido hacia la novedad en el campo a que pertenece la invención. Si ésta consiste en un compuesto químico, se debe especificar su metodología de identificación y preparación, debiendo establecer el tipo de reacción, reactivos y condiciones de proceso.

La utilidad de agregar un resumen de las patentes en un banco de datos de información tecnológica, permite que los interesados puedan negociar con los titulares de patentes, licencias de uso o explotación de las invenciones, propiciando así la transferencia de tecnología dentro del marco legal de la Propiedad Industrial.

El resumen deberá sujetarse a lo siguiente:

- I. Deberá comprender:
 - a) Una síntesis basada en la descripción, reivindicaciones y dibujos. La síntesis indicará el sector técnico al que pertenece la invención y deberá redactarse en tal forma que permita una comprensión del problema técnico, de la esencia de la solución de ese problema mediante la invención y del uso o usos principales de la misma; y,
 - b) En su caso, la fórmula química que, entre todas las que figuren en la descripción y en las reivindicaciones, caracterice mejor la invención;
- II. Deberá ser tan conciso como la divulgación lo permita, pero su extensión preferentemente, no deberá ser menor a cien palabras ni mayor a doscientas.
- III. No contendrá declaraciones sobre los presuntos méritos o el valor de la invención reivindicada; y,
- IV. Cada característica técnica principal mencionada en el resumen e ilustrada mediante un dibujo, podrá ir acompañada de un signo de referencia entre paréntesis. El resumen deberá referirse al dibujo más ilustrativo de la invención.

III.3. EXÁMENES DE FORMA

Una vez presentada la solicitud, el Instituto realizará un examen de forma de la documentación y podrá requerir que se precise o aclare en lo que considere necesario, o se subsanen sus omisiones. De no cumplir el solicitante con dicho requerimiento en un plazo de dos meses, se considerará abandonada la solicitud.

Ya que se realizó el examen de forma y fue aprobado, o en su caso, ya han sido subsanados los errores u omisiones, se procede a la publicación de la solicitud de patente en trámite después de dieciocho meses a partir de la fecha de presentación o a petición del solicitante puede ser publicada antes del plazo señalado, previo pago de derechos.

La publicación se llevará a cabo por medio de la Gaceta, la cual contendrá los datos bibliográficos presentados en la solicitud, el resumen de la invención y, si lo hubiere, el dibujo o fórmula química.

III.4. EXÁMENES DE FONDO

Una vez publicada la solicitud de patente y realizado el pago correspondiente, el mismo Instituto, realizará un examen de fondo a la invención para determinar si se satisfacen los requisitos de novedad, resultado de la actividad inventiva y

susceptibles de aplicación industrial. Para la realización de los exámenes de fondo, el Instituto, en su caso, podrá solicitar el apoyo técnico de organismos e instituciones nacionales especializados.

Este examen tiene como objeto determinar si la invención cumple con las condiciones requeridas, tales como, que no sean contrarias al orden público, a la moral y a las buenas costumbres o contravengan cualquier disposición legal y que se refieran a una sola invención o a un grupo de invenciones relacionadas de manera que conformen un único concepto inventivo. Asimismo, debe revisar que la invención no se encuentre en el supuesto de las exclusiones de patentabilidad.

El Instituto, al realizar este examen, determina que la invención no es nueva o no es resultado de una actividad inventiva, el Instituto comunicará por escrito al solicitante dicho resultado, mencionando las similitudes con las anterioridades y referencias encontradas, para que en un termino de dos meses exprese lo que a su derecho convenga y exprese las diferencias entre su invento y las anterioridades encontradas. De no cumplir con lo requerido se tendrá por abandonada dicha solicitud.

III.5. EXPEDICIÓN DEL TÍTULO

Una vez realizados los exámenes de forma y de fondo, el Instituto emite su resultado, ya sea que las niegue o la otorgue; en el primer supuesto, lo comunicará por escrito al solicitante, expresando los motivos y fundamentos legales de su resolución.

Cuando sea otorgada la patente se comunicará por escrito al solicitante para que, dentro del plazo de dos meses, cumpla con los requisitos necesarios para su publicación y presente ante el Instituto el comprobante del pago correspondiente a la expedición del título. Si vencido el plazo fijado el solicitante no cumple con lo requerido, se tendrá por abandonada su solicitud.

El solicitante tendrá un plazo adicional de dos meses para subsanar lo que le sea solicitado, este plazo será contado a partir del día siguiente al del vencimiento del plazo de los dos primeros meses. Teniéndose por abandonada la solicitud si no se da cumplimiento a los requerimientos formulados.

El Instituto expedirá un título para cada patente como constancia y reconocimiento oficial al titular. El título comprenderá un ejemplar de la descripción, reivindicaciones y dibujos, si los hubiere, y en el mismo se hará constar:

- I. Número y clasificación de la patente;
- II. Nombre y domicilio de la persona o personas a quienes se expide;

- III. Nombre del inventor o inventores;
- IV. Fechas de presentación de la solicitud y de prioridad reconocida en su caso, y de expedición;
- V. Denominación de la invención, y
- VI. Su vigencia.

Una vez que se ha otorgado la patente, el Instituto procederá a hacer su publicación en la Gaceta, que contendrá un resumen de la descripción, de la invención y el número y clasificación de la patente, nombre y domicilio del solicitante y del inventor, fecha de presentación de la solicitud, su denominación y su vigencia.

III.6. FECHA LEGAL

Esta fecha es la que se tomará en cuenta para la vigencia de una patente, misma que se tomará desde la fecha en que fue presentada la solicitud.

El Instituto reconocerá como fecha de presentación de una solicitud de patente la fecha y hora en que la solicitud sea presentada, siempre que la misma cumpla con los requisitos anteriormente planteados. En el caso de que a la fecha en la que se presente la solicitud, ésta no cumpla con los requisitos previstos, se tendrá como fecha de presentación aquella en la que se dé el cumplimiento correspondiente.

Esta fecha de presentación determinará la prelación entre las solicitudes, esto es para que, cuando se presente el caso de que varios inventores realicen la misma invención independientemente los unos de los otros, el derecho a la patente pertenecerá al que tenga la solicitud con fecha de presentación o de prioridad reconocida, en su caso, más antigua, siempre y cuando dicha solicitud no sea negada o abandonada.

Cuando se solicite una patente después de hacerlo en otros países se podrá reconocer como fecha de prioridad la de presentación en aquel en que lo fue primero, siempre que se presente en México dentro de los plazos que determinen los Tratados Internacionales o, en su defecto, dentro de los doce meses siguientes a la solicitud de patente en el país de origen.

Para reconocer la fecha de prioridad se deberán satisfacer los requisitos siguientes:

- I. Que al solicitar la patente se reclame la prioridad y se haga constar el país de origen y la fecha de presentación de la solicitud en ese país.
- II. Que la solicitud presentada en México no pretenda el otorgamiento de derechos adicionales a los que se deriven de la solicitud presentada en el extranjero.

Si se pretendieren derechos adicionales a los que se deriven de la solicitud presentada en el extranjero considerada en su conjunto, la prioridad deberá ser sólo parcial y referida a esta solicitud. Respecto de las reivindicaciones que pretendieren derechos adicionales, se podrá solicitar un nuevo reconocimiento de prioridad.

- III. Que dentro de los tres meses siguientes a la presentación de la solicitud, se cumplan los requisitos que señalen los Tratados Internacionales, así como la Ley de la Propiedad Industrial y su reglamento.

De lo anterior, se entiende que el derecho exclusivo que otorga una patente, es un derecho territorial, obtenido solo para el país que lo otorga, para obtener protección en diversos países, es necesario solicitar en cada uno. Ingresando una primera solicitud de patente, se cuenta con un plazo de un año para solicitar en otro país, reclamando como derecho de prioridad la fecha de ingreso de esa primera solicitud.

Además de la forma de presentación de la solicitud descrita anteriormente, las solicitudes y promociones podrán ser enviadas por correo, servicios de mensajería u otros equivalentes y se tendrán por recibidas en la fecha en que le sean efectivamente entregadas al Instituto.

También se podrán presentar únicamente las solicitudes o promociones por transmisión telefónica facsimilar, siempre y cuando, al día siguiente de haberse efectuado la transmisión sean presentados en las oficinas del Instituto los siguientes documentos: la solicitud o promoción y sus anexos originales, comprobante del pago correspondiente y el acuse de recibo de la transmisión facsimilar. Quedando en el entendido de que si se cumple con lo requerido se tendrá que la solicitud fue presentada con la fecha de la transmisión telefónica facsimilar,

Por lo tanto, se entiende que el derecho una vez adquirido surte efectos desde la fecha de presentación de la solicitud o de prioridad en su caso; siendo ésta la fecha legal.

III.7. VIGENCIA

Una vez que se ha otorgado la patente, ésta tendrá una vigencia de veinte años improrrogables, mismos que, como ya se mencionó en el punto marcado con el número 3 de éste capítulo, se comenzarán a contar a partir de la fecha en que se presentó la solicitud, estando sujeto al pago de la tarifa correspondiente.

Como se ha mencionado el otorgamiento de una patente da el derecho exclusivo de explotación de la invención y confiere a su titular los siguientes privilegios:

- I. Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, y
- II. Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento.

El derecho adquirido por una patente, es un derecho exclusivo de explotación, determinado por las reivindicaciones aprobadas, si se presenta el caso de que después de la fecha en que surtió efectos la publicación en la Gaceta y antes del otorgamiento de la patente, un tercero fabrica, usa o vende sin el consentimiento del titular de la invención protegida, éste podrá demandar daños y perjuicios a terceros con retroactividad a la fecha de presentación de la solicitud.

Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva.

Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente.

Este listado no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.

En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil.

CAPITULO CUARTO

MATERIALIZACIÓN DE LA PATENTE FARMACOLÓGICA

- IV.1. Medicamentos de Patente
- IV.2. Investigación farmacológica
 - IV.2.1. Pruebas Preclínicas
 - IV.2.2. Pruebas Clínicas
- IV.3. Licencias Sanitarias
- IV.4. Distribución en el Mercado Nacional
- IV.5. Medicamentos Análogos

En el año de 1971, en Francia, regía una ley en la que se consideraba que toda idea nueva cuyo desarrollo pudiera ser útil a la sociedad pertenecería a quién la había concebido. De lo contrario, sería atacar los derechos del hombre y del ciudadano al no tomar un descubrimiento como propiedad de su autor.

Con lo anterior se produjo que se patentaran numerosas fórmulas medicinales, en las cuales se encontraban las buenas y las que eran nocivas para la salud, sin que se pudiera realizar algún tipo de control, puesto que se trataba en todo caso de "recetas magistrales", ya que en aquella época no se concebía a la industria farmacéutica como la que existe en el tiempo actual, sino que se trataba de una actividad artesanal.

Los legisladores al percatarse de lo ocurrido crearon la ley de reforma francesa de 1844 donde se prohibió otorgar patente a los productos farmacéuticos. Es decir que por dicha situación y por el interés público imperante en materia de salud, a fin de preservarla de productos que pudieran ser considerados nocivos es que Francia adoptó el criterio de la prohibición. Misma que más adelante fue reformada y adaptada a las necesidades del país.

IV.1. MEDICAMENTOS DE PATENTE

La Industria Farmacéutica por la naturaleza de su misión representa un elemento estratégico para el desarrollo y bienestar de un país. De esta forma, las actividades de este sector han contribuido en buena medida a la obtención de logros tales como la disminución de causas de mortalidad, el aumento de la expectativa de vida, el control de enfermedades mortales, entre otros.

Estos logros no pueden entenderse sin las actividades de investigación y desarrollo de fármacos, las cuales representan un motor muy importante para la obtención de nuevas opciones terapéuticas que benefician a la población que las requiere y para el desarrollo de la industria misma. Teniendo que, por fármaco se entiende que es toda sustancia natural, sintética o biotecnológica con alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas y que reúna condiciones para ser empleada como fármaco o ingrediente de éste.

De esta manera, la investigación farmacéutica es fundamental para la competitividad de la industria y su evolución ha estado orientada a diversos factores. No obstante, considerando la complejidad y el nivel de inversión requerido, el reto actual en la materia es el desarrollo de un modelo eficiente para realizar la investigación farmacéutica, en donde se integren las variables y participen los factores necesarios para lograr los beneficios de las economías de escala y las sinergias correspondientes para obtener resultados satisfactorios.

IV. 2. INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA

Debido al surgimiento de diversas enfermedades que aquejan al ser humano se ha incrementado el impulso a la investigación en materia de fármacos para combatir dichas enfermedades

Por lo tanto tenemos que por investigación farmacológica se entiende a las actividades científicas tendientes al estudio de medicamentos y productos biológicos para uso en humanos, respecto de los cuales no se tenga experiencia previa en el país, que no hayan sido registrados por la Secretaría y, por lo tanto, no sean distribuidos en forma comercial, tal como los fármacos registrados y aprobados para su venta.

En la actualidad, se realizan pruebas exhaustivas a las sustancias que tienen el potencial de ser utilizadas como principio activo de un medicamento, estas pruebas se encuentran divididas en dos etapas principalmente; mismas que permiten la evaluación sistemática de los fármacos potenciales, así como su modificación química para potenciar sus efectos terapéuticos y disminuir sus efectos adversos.

- I. Pruebas preclínicas.
- II. Pruebas clínicas.

IV.2.1. PRUEBAS PRECLÍNICAS

A pesar de que todo medicamento esta planeado para producir un efecto terapéutico, también tiene un cierto potencial para producir efectos tóxicos, por lo que es necesario establecer el potencial de toxicidad antes de administrarlo en humanos.

Los compuestos sintetizados son sometidos a un proceso de selección, en donde se prueba el efecto sobre preparaciones aisladas y si el compuesto muestra afinidad es seleccionado para seguir con su desarrollo.

Una vez que se seleccionan los compuestos, se pasa a las pruebas en animales sanos, donde se observará su conducta habitual. Los compuestos que han llegado hasta esta fase, son probados en modelos animales de la patología a curar.

Por lo tanto, una vez que se está en la etapa preclínica, se procede a solicitar el registro de la patente, para que de forma paralela se vaya avanzando, tanto en el procedimiento administrativo para el registro de la patente como en el trayecto de la investigación.

IV.2.2. PRUEBAS CLÍNICAS

La investigación en farmacología clínica comprende una serie de pasos a seguir, donde se llevan a cabo diversos estudios que abarcan desde que se administran por primera vez al ser humano, hasta los registros obtenidos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población.

Para lograr tal efecto la investigación en su etapa clínica ha sido dividida en cuatro Fases:

FASE 1

Esta Fase representa el primer paso en el desarrollo de nuevos fármacos, ya que por primera vez se lleva cabo la administración de un medicamento o fármaco en el ser humano sano, sin obtener algún beneficio terapéutico.

En esta fase se engloban los estudios diseñados para evaluar fundamentalmente los siguientes 4 elementos.

- I. Evaluar la seguridad
- II. Evaluar la tolerabilidad
- III. Determinar los niveles sanguíneos del compuesto (efecto farmacocinético)
- IV. Buscar indicadores de un efecto en marcadores biológicos (efectos farmacodinámico)

Los estudios de Fase 1 tienen como propósito primario determinar que sucede con la droga en el cuerpo humano sano, así como su metabolismo y acción, ya sea en dosis únicas o múltiples. Asimismo estos estudios exploran la seguridad y tolerancia de manera oportuna y de esta forma sean identificados los efectos adversos que ocurran conforme los niveles de dosificación se incrementen y de ésta forma sea posible determinar la dosis adecuada para su uso clínico. Estos estudios podrían dar una evidencia pronta de su efectividad.

Durante ésta fase se obtendrá la información suficiente respecto a los efectos farmacocinéticos y farmacodinámicos que permitan el diseño de fase 2 de manera controlada y válida.

De lo anterior se entiende que la fase 1 juega un papel fundamental al establecer el régimen de dosis tolerada, al establecer los parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.

FASE 2

Durante esta fase se busca una evidencia preliminar de eficacia de un medicamento y además, se evalúa su seguridad a acorto plazo. Para la evaluación de eficacia se usa como diseño principal el experimento clínico con asignación aleatoria y la introducción de grupos de control. En ésta fase el estudio se realiza administrando el fármaco en investigación en pacientes con la condición de interés (enfermos), ya sea con dosis únicas o múltiples, con el objetivo de determinar su eficacia inicial y otros parámetros farmacológicos en el organismo enfermo.

En éstos estudios se evalúa la relación dosis respuesta, la frecuencia de dosificación y la respuesta específicas en determinados tipos de pacientes.

Al tratarse de estudios piloto para eficacia y seguridad las condiciones en las que conducen son vigiladas de manera estrecha. En éstos estudios se identifican dos fases:

- I. Estudios Fase 2a Se trata de la fase de prueba de la evaluación inicial de eficiencia y seguridad, con pacientes seleccionados.
- II. Estudios Fase 2b Evalúan la eficacia y seguridad, pero en un número superior de sujetos con la condición de interés, con mayor rigor y en la búsqueda específica de la dosis más eficaz que resulta tolerada.

FASE 3

La Fase 3 del desarrollo clínico de un producto farmacológico comienza con los primeros estudios en los que el objetivo primordial es el demostrar o confirmar el efecto terapéutico de dicho compuesto.

Los estudios realizados en ésta Fase son diseñados para confirmar la evidencia preliminar acumulada durante la fase de desarrollo 2, es decir, de que el compuesto es seguro y efectivo par el uso en determinada patología.

Es sin lugar a dudas una de las fases de mayor importancia y relevancia dentro todo el proceso y es la fase que nos dará la información necesaria para el debido registro del fármaco ante el Sector Salud.

Los estudios de Fase 3 son diseñados para confirmar la evidencia preliminar de eficacia de un nuevo fármaco, ya que se define su utilidad terapéutica y se identifican reacciones adversas, así como factores externos que puedan alterar el efecto farmacológico.

FASE 4

Son estudios que se realizan después de que se concede al medicamento registro y autorización nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.

El desarrollo de un nuevo compuesto farmacológico es un proceso largo, costoso y con un índice de éxito muy bajo. “El centro Tufts para el Estudio del Desarrollo de Drogas considera que un nuevo medicamento, desde el inicio conceptual en el laboratorio, hasta su registro y posterior comercialización, tarda entre 10 y 15 años con un costo promedio de 802 millones de dólares”²⁷

IV.3. LICENCIAS SANITARIAS

Las diversas especialidades farmacéuticas, al iniciar la investigación de un nuevo fármaco, antes de iniciar la etapa preclínica, obligatoriamente deben contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud.

En el 2002 La Secretaría de Salud comienza a implementar cambios importantes en el centro de evaluación de medicamentos, dando respuesta a los aspectos más importantes que deberían ser considerados en cuanto a la documentación exigida por las mismas autoridades, para revisar y aprobar protocolos de investigación clínica en México. El resultado de ésta reestructuración propicia el surgimiento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios (COFEPRIS) la cual, es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, que tiene como misión proteger a la población contra riesgos sanitarios.

La Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, en función de sus atribuciones, realiza la regulación sanitaria en la industria farmacéutica con la finalidad de que se cumplan los requisitos de identidad, pureza y demás atributos y propiedades que garanticen la calidad de los fármacos.

Como podemos observar, además de las etapas y fases de investigación de un nuevo fármaco, es indispensable contar con la licencia sanitaria que expide la Secretaría de Salud. Además de la licencia Sanitaria que expide la Secretaría de Salud, es necesario cumplir con lo establecido por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, la cual es el documento legal elaborado y publicado por la Secretaría de Salud donde se establecen los métodos generales de análisis y las especificaciones técnicas, tales como los requisitos sobre la identidad, pureza y calidad que garantice que los fármacos sean eficaces y seguros, de acuerdo a las

²⁷ Médica Sur Fundación Clínica, *Avances en Investigación Farmacológica*, Centro de Investigación Farmacológica y Biotecnológica, México 2006

características propias del país, que es expedida y reconocida por la autoridad sanitaria competente.

Evidentemente, la calidad de los fármacos es responsabilidad de la Secretaría de Salud, la cual se apoya para tal efecto en la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM), constituida a partir de 1984, que tiene por objeto participar en la elaboración, revisión permanente y actualización de la Farmacopea y sus Suplementos, que asegure la participación de los sectores público y privado relacionados con las ciencias farmacéuticas.

La Ley General de Salud establece en su artículo 195 que los medicamentos serán normados por la Farmacopea mexicana, por lo tanto, su alcance es en todo el territorio nacional e incide en toda la población mexicana.

Artículo 195. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

La Secretaría de Salud mantendrá permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual contará con un órgano técnico asesor que será la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Dicho órgano asesor, mediante acuerdos de colaboración que celebre con la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, elaborará, publicará y difundirá la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

El propósito de la Farmacopea es coadyuvar a mejorar la Salud Pública precisando las especificaciones y procedimientos que aseguren la calidad de los medicamentos utilizados en México. Esto se logra mediante el establecimiento de normas reconocidas que puedan ser utilizadas por profesionales de la salud en diversos lugares: laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), esta conformada por la Coordinación de Sustancias de Referencia, la cual recibe los resultados de los laboratorios colaboradores la revisa y analiza la validez del estudio. Una vez aceptados todos los datos, procede a preparar la información para presentarla ante el Comité de Sustancias de Referencia de la FEUM, que es el responsable de supervisar los trabajos relacionados al establecimiento de las mismas, analizar los resultados y aprobarlos. El Comité de Sustancias de Referencia además trabaja en la elaboración de procedimientos de control y estrategias de trabajo.

El establecimiento de sustancias nacionales de referencia es un proceso complejo que requiere de la participación de varios sectores. Para cumplir este propósito se

ha solicitado el apoyo de diversas autoridades sanitarias e instituciones de investigación, los cuales forman un grupo de trabajo que participa en el proyecto en sus diferentes etapas, las cuales son: obtención de materiales, análisis químico, estudios auxiliares y desarrollo de sustancias relacionadas. Actualmente, el laboratorio analítico de la farmacopea además de formar parte del grupo de trabajo, desarrolla las actividades relacionadas al control de calidad de las sustancias que se generan.

Lo anterior es para asegurar que los productos que lleguen a los consumidores (público en general) cumplan con los requisitos mínimos de calidad que aseguren su eficacia y seguridad

IV.4. DISTRIBUCIÓN EN EL MERCADO NACIONAL

Debido a que existen diversas moléculas competidoras y que los derechos internacionales de patente duran 20 años antes de que se permitan realizar formulaciones genéricas, los inversionistas de las grandes compañías farmacéuticas siempre estarán presionando al grupo de investigadores para completar los estudios en el menor tiempo posible. Con el propósito de lograr las metas en tiempo y forma, se recurre a diseños de tipo multicéntrico y multinacional. El reto entonces es lograr que todas las sedes de investigación cumplan con los mismos procesos de trabajo descritos en el documento maestro denominado protocolo de investigación

En la actualidad, en la legislación de nuestro país, no se puede negar la patentabilidad de productos farmacéuticos, porque dicha actitud es contraria al progreso del país, ya que al patentar productos farmacéuticos se fortalece la industria nacional a raíz de que las inversiones que se hacen en la materia dan como resultado un notable desarrollo económico de la industria con un aumento del nivel de empleo.

Cierto es que los requerimientos para el desarrollo y registro de medicamentos se hicieron más estrictos y que número de medicamentos es inmenso y la investigación en farmacología constituye un reto de altos niveles de exigencia en calidad y de alto compromiso ético y científico fue necesario el diseño de nuevas estrategias de investigación, las cuales han conducido a un incremento considerable en los costos de desarrollo de medicamentos, así como un aumento en la cantidad de tiempo necesario para dicho proceso. Actualmente, el desarrollo de un nuevo medicamento hasta su comercialización, abarca un periodo de tiempo promedio de 15 años aproximadamente de evaluación y una inversión cercana entre los 500 y los 800 millones de dólares. Sin embargo, en algunos países como los Estados Unidos se está trabajando para disminuir los tiempos para el registro de un nuevo medicamento y para racionalizar los requerimientos técnicos y científicos para autorizar la comercialización de un medicamento nuevo, con el consecuente impacto positivo en la investigación farmacéutica.

IV.5. MEDICAMENTOS ANÁLOGOS

Desde Hipócrates hasta fines del siglo XVIII sólo cinco productos de farmacia fueron conocidos por el mundo siendo los más conocidos la tintura de opio, la quinina y el mercurio.

Fue a partir del siglo pasado, entre los años 1958 y 1970 que se produjo la revolución farmacéutica en el mundo, incorporándose a la industria más de quinientas sustancias nuevas, que dieron origen a la moderna industria farmacéutica que hoy concebimos y a la que se llegó protegiendo legalmente los descubrimientos contra la libre explotación de aquellos que copian sin costo alguno el esfuerzo y la inventiva del investigador.

De lo anterior se desprende que se han desarrollado fármacos análogos a los ya existentes, mediante la modificación química de los mismos. Por ejemplo tenemos los medicamentos genéricos intercambiables, los cuales son tan seguros como los medicamentos de marca o patente ya que se les realiza un estudio de bioequivalencia o intercambiabilidad y biodisponibilidad para saber si utilizan los mismos ingredientes activos. Estos estudios son realizados por empresas especializadas o instituciones llamadas Terceros Autorizados, son laboratorios totalmente ajenos, tanto a la Secretaría de Salud como a los fabricantes de los medicamentos, que son evaluados previamente por expertos de la misma Secretaría para asegurarse que cumplen con todos los requisitos necesarios para la realización de esos estudios.

Si bien es cierto que cada medicamento tiene una patente que lo protege y que ésta no permite que cualquier persona venda el medicamento que produce la empresa que lo investigó. También lo es que cuando expira la patente, otras compañías pueden comenzar la venta de la versión genérica intercambiabile del medicamento, si reúnen los requisitos antes mencionados para ofrecer el mismo producto a más sectores de la población.

Es por ello que los medicamentos genéricos intercambiables son más baratos ya que al crear un medicamento de marca o patente cuesta mucho dinero, desde la investigación hasta la puesta en el mercado,. Por su parte, los fabricantes de medicamentos genéricos intercambiables no tienen que investigar y desarrollar un medicamento desde el inicio, lo que reduce significativamente el costo del producto. Por esta razón, los medicamentos genéricos intercambiables se ofrecen a la población con la misma calidad, pero a precios más accesibles.

CONCLUSIONES

PRIMERA. La propiedad Intelectual en sentido estricto se encuentra integrada por los Derechos de Autor y en sentido amplio a la Propiedad Industrial.

SEGUNDA. Se entiende por Propiedad Industrial al conjunto de leyes que tienen por objeto garantizar los derechos derivados de la actividad industrial de una persona física o jurídica protegiéndola de la competencia desleal.

TERCERA. Dentro de los derechos privativos no renovables que otorga la Propiedad Industrial se encuentran: las patentes, los modelos de utilidad, el diseño industrial, los esquemas de trazado de circuitos integrados. Dentro de los derechos exclusivos renovables, tenemos a las marcas, nombres y avisos comerciales, y denominaciones de origen. El secreto industrial debido a su naturaleza, sólo será protegido mientras no pase al dominio público.

CUARTA. Por patente se entiende que es el derecho que el Estado otorga al titular de una invención para tener la explotación de forma exclusiva. Siendo las principales características de la patente la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial.

QUINTA. El objetivo del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial es el fomentar la creatividad y la protección jurídica mediante el otorgamiento de derechos como lo son las patentes.

SEXTA. El Procedimiento Administrativo de las Solicitudes de Patente se encuentra formado por cuatro elementos: la descripción, la reivindicación, los dibujos y el resumen de la invención.

SÉPTIMA. Después de realizados los exámenes de forma y de fondo, el Instituto emitirá el título donde otorga la patente, misma que tendrá su fecha legal desde el día en que fue presentada la solicitud y tendrá una vigencia de veinte años improrrogables.

OCTAVA. . El registro de la patente en materia de fármacos debe hacerse paralelamente a los estudios de la etapa preclínica, de ésta forma avanzan simultáneamente.

NOVENA. Al realizar un análisis de la gran cantidad de estudios que se deben realizar para la creación de un nuevo fármaco, se llega a la conclusión de que se abarca un periodo aproximado de 15 años de investigación, quedando únicamente 5 años para explotarlo, por lo tanto, es insuficiente el tiempo de exclusividad que otorga la patente, ya que de ésta forma, el fármaco, al salir a la venta al público lo hace a un precio muy elevado para que las grandes casas farmacéuticas recuperen de una forma más rápida la inversión realizada. Ya que al expirar la exclusividad diversos laboratorios comenzarán a producir el mismo fármaco a un costo menor.

BIBLIOGRAFÍA

BECERRA Ramírez, Manuel, Cumplimiento de la Ley en Materia de Propiedad Intelectual, Recursos Administrativos y Judiciales en Derecho de la Propiedad Intelectual, una perspectiva trinacional. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México 1998.

CARRILLO, Toral Pedro, El Derecho Intelectual En México, Editorial Plaza Y Valdés Editores, Primera Edición, México 2002.

CASTREJON, García Gabino E, El Derecho Marcario Y La Propiedad Industrial, Editorial Cárdenas Editor Y Distribuidor, Segunda Edición, México 2000.

CASTREJON, García Gabino E, Tratado Teórico – Práctico De Los Derechos De Autor Y La Propiedad Industrial, Editorial Cárdenas Editor Y Distribuidor, México 2001.

DE LAS HERAS, Tomás, Europa y las Patentes y Marcas, Fundación Universidad, Editorial Empresa, Madrid 1989.

DELGADO Reyes Jaime, Patentes de Invención, Diseños y modelos Industriales Editorial Oxford, México 2001.

DE PINA Vara, Rafael, Elementos de Derecho Mercantil Mexicano, Editorial Porrúa, Vigésimo Sexta Edición, México 1998.

INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, Patentes y Modelos de Utilidad, Géminis Editores y distribuidores, México 2004.

JALIFE, Daher Mauricio, Comentarios A La Ley De La Propiedad Industrial, Editorial Porrúa, México 2002.

JALIFE, Daher Mauricio, Crónica de Propiedad Intelectual, Editorial Sista, S.A. de C. V. México 2000.

JALIFE, Daher Mauricio, Marcas: Aspectos Legales De Las Marcas En México, Editorial Sista, Sexta Edición, México 2003.

LOREDO Hill, Adolfo, Derecho Autoral Mexicano, Segunda Edición, Editorial Jus, México 1990.

MACEDO, Hernández José Héctor, Ley De Fomento Y Protección De La Propiedad Industrial, Editorial Cárdenas Editor Y Distribuidor, Primera Edición, México 1993.

MÉDICA SUR, FUNDACIÓN CLÍNICA, Avances en Investigación Farmacológica, Centro de Investigación Farmacológica y Biotecnológica, México 2006

PEDEMONTE F. Jorge, Comentarios a la Ley de Patentes, Editorial Bosch, Barcelona 1989.

PÉREZ, Miranda Rafael, Propiedad Industrial Y Competencia En México, Un Enfoque De Derecho En México, Editorial Porrúa, Primera Edición, México 1998.

PETIT, Eugene, Tratado Elemental de Derecho Romano, 1989 Décimo Séptima Edición, Editorial Porrúa, México 2001.

RAMÓN S. Cesar José, Materiales para el Estudio de la Carrera de Derecho, Romano I Editorial Porrúa, México 1998.

RANGEL Medina, David, Derecho Intelectual, Editorial Mc Graw Hill, México 1998.

RANGEL Medina, David, Derecho de la Propiedad Industrial e Intelectual, Segunda Edición, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, México 1992.

SONI, Cassani Mariano, Marco Jurídico Mexicano De La Propiedad Industrial, Editorial Porrúa, Segunda Edición, México 2001.

SOLIS, Leopoldo, Los Derechos De La Propiedad De Los Factores Productivos En México, Instituto De Investigación Económica Y Social, Lucas Alemán A. C, Primera Edición, México 2000.

VIÑAMATA, Paschkes Carlos, La Propiedad Intelectual, Editorial Trillas, Primera Edición, México 1998.

DICCIONARIOS

DICCIONARIO JURIDICO, Editorial ESPASA, Madrid 1991.

Diccionario JURÍDICO MEXICANO, 11° Edición, Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM y Porrúa, México 1998.

LEGISLACIÓN

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Ley de la Propiedad Industrial

Ley General de Salud

Ley de los Institutos Nacionales de Salud

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la Salud

Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad industrial