

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

FACULTAD DE DERECHO

SEMINARIO DE PATENTES Y MARCAS

TEMA:

LOS MEDICAMENTOS DENOMINADOS SIMILARES COMO
VIOLACIÓN A LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL
Y COMO RIESGO PARA LA SALUD

ALUMNO: MOTA ISLAS ALEJANDRO.

ASESOR: CESAR BENEDICTO CALLEJAS HERNANDEZ.



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.



VERDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

FACULTAD DE DERECHO
SEMINARIO DE PATENTES, MARCAS Y
DERECHOS DE AUTOR.

19 DE OCTUBRE DE 2007.

ING. LEOPOLDO SILVA GUTIERREZ
DIRECTOR GENERAL DE
SERVICIOS ESCOLARES
P R E S E N T E .

El pasante de Derecho señor, **ALEJANDRO MOTA ISLAS**, ha elaborado en este seminario bajo la dirección del **LIC. CÉSAR BENEDICTO CALLEJAS HERNÁNDEZ**, la tesis titulada:

“LOS MEDICAMENTOS DENOMINADOS SIMILARES COMO VIOLACIÓN A LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y COMO RIESGO PARA LA SALUD”

En consecuencia y cubierto los requisitos esenciales del Reglamento de Exámenes Profesionales, solicitan a usted tenga a bien autorizar los trámites para la realización de dicho examen.

A T E N T A M E N T E
“POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU”


CÉSAR BENEDICTO CALLEJAS HERNÁNDEZ
DIRECTOR DEL SEMINARIO.



“El interesado deberá iniciar el trámite para su titulación dentro de los seis meses siguientes (contados día a día) a aquél en que le sea entregado el presente oficio, en el entendido de que transcurrido dicho lapso sin haberlo hecho, caducará la autorización que ahora le concede para someter su tesis a examen profesional, misma autorización que no podrá otorgarse nuevamente sino en el caso de que el trabajo recepcional conserve su actualidad y siempre que la oportuna iniciación del trámite para la celebración de examen haya sido impedida por circunstancia grave, todo lo cual calificará la Secretaría General de la Facultad”

CBCH*amr.

DEDICATORIAS

A mi madre Doña Andrea Islas Mendieta

A mis Padrinos:

Doña Consuelo Alicia Méndez y

Don Jorge Kaire Rodríguez.

*Quienes me enseñaron el camino del bien y a quienes les debo
todo lo que soy.*

***A todos mis amigos por su apoyo brindado, su ánimo y sobre
todo, por su amistad.***

INDICE

LOS MEDICAMENTOS SIMILARES COMO VIOLACIÓN A DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y COMO RIESGO PARA LA SALUD

CAPITULO 1

MARCO CONCEPTUAL

Introducción.....	1
1. Concepto de Propiedad Industrial y su Fundamento Constitucional.....	5
2. Concepto de Patente y su Naturaleza Jurídica.....	8
2.1 Límites a las Patentes.....	21
3. Concepto de Medicamento.....	23
3.1 Medicamentos de Patente o Innovadores.....	30
3.2 Medicamentos Genéricos Intercambiables.....	31
3.3 Medicamentos Genéricos de Marca.....	35
3.4 Medicamentos Similares.....	37
4. Concepto de Salud Humana.....	43
5. Concepto de Salud Pública.....	43
6. Concepto de Marca.....	48
7. Las Marcas Aplicadas a los Medicamentos.....	54

CAPITULO 2

MARCO HISTORICO

1. Breve Historia de la Propiedad Industrial.....	55
---	----

2. Antecedentes Legislativos de la Propiedad Industrial en México.....	57
3. El Surgimiento de los Medicamentos Genéricos Intercambiables en la Legislación Mexicana de Salud.....	62

CAPITULO 3 MARCO JURIDICO

MARCO JURÍDICO NACIONAL

I. LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

1. Disposiciones Generales de la Ley.....	63
1.1 Las Invenciones.....	68
1.2 Las Patentes.....	73
1.3 Tramitación de Patentes.....	89
1.4 Las Licencias y la Transmisión de Derechos de las Patentes.....	103
1.5 El Artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial y los Medicamentos Similares.....	111
1.6 La Nulidad y Caducidad de Patentes.....	117
2. Las Marcas.....	121
2.1 Las Marcas Colectivas.....	149
2.2 Marcas Notoriamente Conocidas y Famosas.....	152
2.3 El Registro de Marcas.....	159
2.4 Las Licencias y la Transmisión de Derechos de las Marcas.....	179

2.5 Nulidad, Caducidad y Cancelación del Registro de Marcas.....	189
--	-----

II. LEY GENERAL DE SALUD Y SUS REGLAMENTOS

3. Los Medicamentos en La Ley General de Salud.....	196
3.1 Las Marcas como Protección de los Medicamentos.....	198
3.2 El Proceso de Reforma a la Ley General de Salud en 1997.....	205
3.3 El Reglamento de Insumos para la Salud.....	211
3.4 Las Violaciones de los Medicamentos Similares.....	220
3.5 El problema del Registro Sanitario.....	227

MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL

TRATADOS INTERNACIONALES

1. Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.....	234
1.1 Patentes.....	236
1.2 Marcas.....	243
1.3 Competencia Desleal.....	245
2. Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).....	247
3. Tratado de Libre Comercio para América del Norte.....	250
3.1 Marcas en el TLC.....	252
3.2 Patentes en el TLC.....	257
4. Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea.....	265

CAPITULO 4

CONSIDERACIONES FINALES Y PROPUESTA DE SOLUCIÓN

1. La Escasez de Medicamentos y el Peligro de los Similares.....	270
2. Iniciativas en el Poder Legislativo y Crítica.....	274
3. Propuesta de Solución.....	292
CONCLUSIONES.....	296
GLOSARIO.....	302
BIBLIOGRAFIA.....	304

LOS MEDICAMENTOS DENOMINADOS SIMILARES COMO VIOLACIÓN A LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y COMO RIESGO PARA LA SALUD

INTRODUCCIÓN

La propiedad intelectual es una de las ramas del derecho con mayor proyección en el inicio del siglo XXI. Ante los nuevos descubrimientos y avances en la ciencia y tecnología, así como también el incremento global del uso de marcas, patentes, avisos comerciales, derechos de autor y demás figuras jurídicas de esta clase en el comercio internacional, se requiere una mayor y mejor regulación para proteger los derechos de quienes ostentan la titularidad de los derechos de propiedad industrial y derechos de autor. En la parte del derecho de autor, la misión no es de menor importancia; puesto que han ido en aumento tanto el plagio como la llamada piratería, se deben establecer mecanismos para prevenir y castigar con mayor rigor tales ilícitos. Además, cada vez son más los creadores, artistas, intérpretes y titulares de derechos de autor que reclaman mayor seguridad jurídica en la protección de sus obras y en las figuras que les permiten la transmisión de sus derechos patrimoniales, para así obtener mejores ventajas de su trabajo y su talento artísticos.

Dentro de la propiedad industrial encontramos a las patentes, las cuales otorgan un derecho de uso y explotación exclusivos de las invenciones por sus creadores de manera temporal. El campo de aplicación de las patentes es muy extenso por cuanto abarca todo los ramos de la industria en los que haya

nuevas invenciones ya sea de artefactos, herramientas, tecnologías, procesos e incluso aplicaciones nuevas de otros inventos conocidos.

Uno de los campos donde mayor número de patentes podemos encontrar es en el de la industria farmacéutica, en la que los laboratorios realizan largas y costosas investigaciones para desarrollar nuevos productos que sirvan para el tratamiento y curación de las diferentes enfermedades que aquejan a los seres vivos, en especial a nosotros los seres humanos. En nuestros días los avances de la ciencia han permitido encontrar la cura a muchos de los más terribles males que aquejaban a la humanidad en los siglos pasados, sin embargo han venido surgiendo nuevos padecimientos tanto por su mortalidad como por su proliferación en muchos países del planeta, los cuales constituyen un reto para la medicina moderna; enfermedades tales como son el SIDA, los diferentes tipos de cáncer, diabetes mellitas, padecimientos cardiacos, enfermedades provocadas por el deterioro del ambiente, enfermedades psicológicas originadas por el ritmo de vida y el estrés, además de toda una gran gama de males que atacan la salud de los seres humanos.

La ciencia médica y en especial la industria farmacéutica han continuado luchando contra todas estas y otras enfermedades cotidianas, mediante la investigación y elaboración de nuevos medicamentos que puedan enfrentar los problemas de salud de nuestro tiempo. Los resultados de ese trabajo y la experimentación y comprobación de la eficacia de los medicamentos, constituyen un objeto materia de protección de las leyes nacionales e internacionales, en este sentido corresponde al campo de la Propiedad Industrial la regulación y protección de dicha actividad inventiva que no solo resulta una labor loable para la humanidad, sino que también redundan en

beneficios económicos para la sociedad, como es la creación de fuentes de empleos, producción de riqueza y capital, la creación de un gran mercado nacional e internacional de fármacos, e inclusive podemos decir que beneficia de manera indirecta a la fuerza productiva de los países, ya que gracia a los medicamentos los seres humanos han superado muchas enfermedades que de otra forma provocaría muchos gastos para la salud pública y se perdería mucha de la fuerza de trabajo que impulsa el desarrollo de un país.

Por todo lo anterior resulta indispensable generar un marco de seguridad jurídica y libertad económica a esta industria, así como la protección de los derechos de propiedad intelectual, en su aspecto de propiedad industrial, de esta extensa, rica, y absolutamente indispensable actividad industrial.

En nuestros días y dada la endeble regulación jurídica de los medicamentos en nuestro derecho positivo mexicano, algunas empresas se han aprovechado de las lagunas legales para producir a costos demasiado bajos, medicamentos cuya seguridad y eficacia terapéuticas no han sido comprobados, en detrimento de tanto de los laboratorios farmacéuticos serios que invierten millones de dólares para generar nuevos medicamentos innovadores y de la población que consume dichos medicamentos sin saber que se expone a graves riesgos de salud porque nadie les garantiza que lo que se toman sirva para curar su enfermedad, o peor aún, le pueda generar otras más graves.

La presente Tesis se divide en cuatro capítulos en los que analizaremos en el primer capítulo, los conceptos básicos de patente, marca, medicamento, medicamento de patente o innovador, medicamento Genérico Intercambiable y los denominados medicamentos similares, así como el concepto de salud y el

de riesgo de salud pública, para establecer las bases del análisis jurídico del tema central de este trabajo.

En el segundo capítulo se vierte un breve recorrido por el desarrollo de las diversas leyes que han regido en nuestro país en la materia de la propiedad industrial y el cómo surgen los medicamentos Genéricos Intercambiables, tema total en el desarrollo de nuestro tema.

Por lo que hace al tercer capítulo analizaremos el marco jurídico nacional de patentes y marcas dentro de la ley de la propiedad industrial y su reglamento. También veremos el marco jurídico internacional tomando algunos de los Tratados Internacionales más importantes que rigen en materia de Propiedad Industrial en nuestro país y cómo de su aplicación se derivan diversas obligaciones en materia de patentes y marcas. Todo lo anterior aplicado al caso específico de la regulación de los medicamentos, regulación que analizaremos en forma detallada al revisar la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos de la misma, para cerrar este capítulo exponiendo las diversas violaciones que se generan por la existencia de los llamados medicamentos similares.

Finalmente en el cuarto capítulo revisaremos el problema de la falta de medicamentos en el sector público de la salud así como dos propuestas de solución emanadas del Poder Legislativo, a través de sus respectivas iniciativas de reforma a diversos ordenamientos de la materia.

El presente trabajo no es un ataque a ninguna empresa en particular, es únicamente un análisis académico sobre un problema jurídico y de salud actual.

CAPITULO 1

MARCO CONCEPTUAL

1. Concepto de Propiedad Industrial y su Fundamento Constitucional.

La propiedad industrial se compone del conjunto de derechos que sirven para la protección tanto de las personas físicas como de las personas morales que pretenden la reserva de sus creaciones tales como son las patentes, los modelos de utilidad y los diseños industriales; la distinción de sus productos y servicios de los demás, por medio de marcas y denominaciones de origen; la protección en cuanto a la originalidad de los avisos comerciales, a la privacidad de los secretos industriales que detentan, protección para distinguir sus establecimientos comerciales de otros que tengan el mismo giro comercial y también, para proteger la obtención de las nuevas tecnologías que desarrollan en diversos campos como la biotecnología; así mismo, la propiedad industrial también confiere el derecho de enajenar los bienes económicos de sus innovaciones y de perseguir a aquellos que intenten violentar, infringir o aprovecharse de sus creaciones ante las autoridades y tribunales competentes.

El sujeto en la propiedad industrial es toda persona física o moral que sea titular, causahabiente o usuario autorizado de algún bien jurídico que esté protegido por la propiedad industrial.

El objeto en la propiedad industrial es aquel bien jurídicamente tutelado por la misma y señalado en los supuestos que establece la ley de la materia, entendidos éstos como bienes inmateriales. Específicamente podemos decir que los bienes jurídicos protegidos en la propiedad industrial son: las patentes tanto de invención como de mejoras; los modelos de utilidad; los diseños industriales; las marcas ya sean simples o colectivas, de productos o de servicios; los nombres comerciales; los avisos comerciales llamados eslóganes; el derecho que exista sobre algún secreto industrial; el derecho de

usar una denominación de origen; la protección de la biotecnología y de las nuevas variedades vegetales.¹

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece en el párrafo séptimo del artículo 28 el fundamento de la propiedad industrial al señalar que no constituyen monopolios los privilegios que por tiempo determinado se concedan tanto a los autores como a los artistas para la producción de sus obras y los de uso exclusivo de los inventos que se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora.

Artículo 28... 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.²

Es de mencionarse que el artículo en comento si bien establece los dos sectores que conforman el derecho de propiedad intelectual, no señala de forma completa todos los derechos que tutela la parte de propiedad industrial como el caso por ejemplo de las marcas o las denominaciones de origen, dejando a la legislación secundaria el desarrollo de las restantes figuras jurídicas. Por esta razón, nos pronunciamos a favor de una adición a este párrafo séptimo constitucional para añadir un fundamento acerca de los restantes derechos de propiedad industrial, pudiendo establecerse de la siguiente forma:

Artículo 28 "...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 o explotación exclusivos de sus inventos se otorguen a sus inventores y perfeccionadores de alguna mejora; como tampoco se considerarán monopolios los demás derechos de propiedad industrial que establezca la ley de la materia".

¹ Viñamata Paschkes, Carlos Eduardo. La Propiedad Intelectual. Trillas, Tercera edición, México, 2005. pp.171-172.

² Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Artículo reformado mediante decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de febrero de 1983.

Creemos conveniente establecer tal distinción en nuestra carta fundamental en el sentido de que existen objetos dentro de la propiedad industrial los cuales no podemos considerar estrictamente como creaciones intelectuales, por ejemplo en el caso de las denominaciones de origen, ésta no es precisamente una creación intelectual, sino el derecho a utilizar el nombre de una región determinada para productos elaborados dentro de un área geográfica específica la cual tiene características especiales que no hay en ninguna otra parte del mundo y que permiten elaborar productos específicos, por lo que se les considera originarios y distintivos de esa zona geográfica, por ejemplo Coñac para brandy de uva.

Otro ejemplo de derechos de propiedad industrial que no constituye una creación intelectual susceptible de patentarse o de registrarse como derecho de autor, puesto que en los secretos industriales se pueden agregar además de fórmulas matemáticas y procedimientos técnicos, las listas de proveedores de una empresa, la materia prima de producción, estudios de mercadotecnia, bases de datos de clientes y demás cosas útiles para la empresa y que quiere reservar para mantener una ventaja competitiva respecto de los demás. También podemos mencionar que algunas marcas y nombres comerciales están efectivamente, conformado por nombres o dibujos novedosos o la combinación de ambos, pero otras contienen elementos de dominio público o de uso común para ciertos artículos, pero pueden reservarse exclusivamente para otros artículos o servicios en los cuales no se consideran de tipo descriptivo o genérico. Además, en estricto derecho, la ley reglamentaria de la materia podría ser atacada de inconstitucional en el sentido de que si no está expresamente mencionado en la carta magna el alcance de lo que no se considera monopolio, todo lo demás sí podría considerarse una práctica monopólica por ir más allá de lo que señala la constitución, estableciendo un derecho que ésta no reconoce, y aunque en la práctica no se lleve a cabo por los graves daños que esto ocasionaría, me parece conveniente subsanar esta deficiencia en la Constitución, evitando dudas y estableciendo un marco de seguridad jurídica para todas las actividades económicas que resultan de la propiedad industrial.

2. Concepto de Patente y su Naturaleza Jurídica.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos dispone en su artículo 28 párrafo séptimo que se considera como excepción al monopolio "... a los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores para el uso exclusivo de sus inventos". Este es el fundamento constitucional de las patentes, el cual está reglamentado en la Ley de Propiedad Industrial (LPI) de 27 de junio de 1991.

De acuerdo con esta ley los sujetos que pueden solicitar una patente son:

- La persona o personas físicas creadoras de la invención (Art. 9 LPI).
- Las personas físicas o morales causahabientes de los derechos que otorgan las patentes, por ejemplo el cesionario o el heredero. (Artículos. 9 y 11 LPI)
- Las personas físicas o morales que en virtud de un contrato de licencia o de franquicia puedan disfrutar los derechos que confiere la patente de un tercero (Artículos 9 y 63 de la LPI).

El objeto de las patentes es el producto o el procedimiento novedoso reivindicado en las cláusulas de la patente, además de los dibujos que del invento se presenten en la solicitud, cuando sea necesaria su presentación.

Carlos Viñamata señala que es necesario considerar, para el caso del objeto de la invención, la teoría tripartita alemana en el ámbito de la protección de las patentes:³

- Por un lado, se debe atender al objeto directo de la invención, el cual se delimita por el texto de las reivindicaciones, es decir lo que el inventor redacta en la solicitud de la patente.
- En segundo lugar, el objeto de la invención se conforma por el problema y la solución que le da el invento, es decir las ideas técnicas que un experto en la materia de la invención puede deducir del texto de las reivindicaciones, interpretando la información de acuerdo con la

³Viñamata Paschkes, Carlos Eduardo. Op. cit. p. 228.

descripción, dibujo e información técnica integrados al invento con relación al estado de la técnica que rige el conocimiento del momento.

- La idea o doctrina general de la invención, esto consiste en la aportación total del inventor a la tecnología y la industria, lo cual es el resultado de un proceso que denominan objeto de la invención.

También nos dice el citado autor que nuestro país adopta la segunda postura, puesto que la ley mexicana señala que el derecho conferido por una patente se determina en virtud de las reivindicaciones que aprueba el experto, apoyándose en la descripción, dibujos y planos que puedan acompañar la solicitud.

El concepto de patente puede ser entendido desde tres puntos de vista. Por un lado como un derecho subjetivo que tiene su titular, generalmente el inventor, para explotar económicamente en forma exclusiva su invento, por cierto tiempo y en cierto ámbito territorial. También puede entenderse a la patente como una invención, que es toda creación humana que transforma la materia o la energía, para el aprovechamiento del hombre y satisfacer sus necesidades. Una tercera acepción de patente es aquel documento público otorgado por el Estado a la persona o personas físicas que realizan una invención y que les concede los derechos de explotación exclusiva de dicha invención, siempre que tenga aplicación industrial y sea resultado de la actividad inventiva.

Nosotros aceptamos la tercera definición como la más correcta para definir a la patente, en el entendido de que no podemos llamar patente a la invención en sí misma, porque no son palabras sinónimas, aunque una invención implica que pueda ser patentada, no significa que si yo invento algo nuevo automáticamente esa sea la patente, sino que tengo que acudir ante la autoridad competente y seguir un procedimiento administrativo que determine si mi invención es patentable o no. Tampoco creemos que la segunda definición sea adecuada, en razón de que el derecho si bien es subjetivo, se ejercita mediante el documento denominado patente y que es otorgado por el Estado al particular a través de la autoridad administrativa correspondiente, en razón de que cubrió los requisitos que señala la ley de la materia, y por ende es sujeto de derecho. Sobre este respecto señala el maestro David Rangel

Medina lo siguiente: “La patente es el documento expedido por el Estado para hacer constar el derecho exclusivo temporal que una persona física o jurídica tiene para explorar industrialmente un invento que reúna las exigencias legales.”⁴

Por su parte el maestro George Gansser en su artículo sobre la protección jurídica de los medicamentos establece la siguiente definición de patente: “Las patentes son documentos oficiales, por las cuales el Estado garantiza al inventor o a su sucesor el derecho exclusivo de explotación económica de su invención durante un número de años determinado. Por lo general contienen una descripción exacta de la invención y de sus ventajas sobre el nivel técnico precedente, procedimientos de elaboración y una definición precisa de la protección solicitada.”⁵

El derecho del titular de una patente nace de un acto jurídico de derecho público administrativo, que es el otorgamiento de la patente por el Estado, por lo tanto ésta es la naturaleza jurídica de la patente, porque está regida por leyes administrativas, que son leyes de derecho público, las que fijan el alcance de los derechos de la patente, sin embargo los derechos que se otorgan por una patente forman parte del patrimonio de una persona y son susceptibles de transmisión mediante las normas del derecho común. La patente se considera como un privilegio de explotación en cuanto a la exclusividad que tiene el inventor para su aprovechamiento económico, sin que esto represente un derecho real de propiedad ni tampoco un derecho personal del inventor.

No podemos hablar de un derecho real de propiedad en el sentido que maneja el derecho común, por cuanto lo que garantiza el artículo 28 constitucional se refiere al derecho de uso exclusivo de los inventos patentados por sus inventores, pero no les permite usarlo indefinidamente sino que establece un límite para ese uso (veinte años) y además tampoco permite que el inventor impida el uso de su invento si después de cierto tiempo tampoco él lo usa, en otras palabras, se otorga al inventor el derecho de usar exclusivamente su

⁴ Rangel Medina David. Derecho Intelectual. Mc-Graw Hill. México, 1998. p. 23

⁵ Gansser George. La protección Jurídica de los Medicamentos. Revista Mexicana de la Propiedad Industrial y Artística. Números 25 y 26, p.111. David Rangel Medina, Coordinador.

invento, pero tal derecho desaparece cuando se abstiene de usar su derecho y quiere al mismo tiempo, impedir que otros lo usen. Ahora bien, al igual que en el derecho de autor, en el que el derecho moral que tiene el autor sobre su obra y por medio del cual se le reconoce para siempre que el es el creador de tal obra, así también en e la propiedad industrial al inventor se le reconoce por siempre como el creador de la invención (Art. 13 LPI), pero solamente es una cuestión declarativa y no constitutiva de derechos de propiedad en forma alguna.

Así pues, el tratamiento que se da a la patente en nuestro derecho positivo mexicano, queda establecido en el artículo 9 de la LPI, que establece:

Artículo 9. La persona física que realice una invención, modelo de utilidad o diseño industrial, o su causahabiente, tendrán el derecho exclusivo de su explotación en su provecho, por sí o por otros con su consentimiento, de acuerdo con las disposiciones contenidas en esta ley y su reglamento.

Salta a la vista en este artículo de la ley un concepto central en el estudio de la patente nos referimos al concepto de invención.

Concepto de invención

Resulta toral par nuestro tema el analizar el concepto de invención, pus se trata del corazón mismo del derecho de patentes, aunado a esto tenemos que establecer los requisitos que exige la norma para que se otorgue una patente. Señala el maestro Viñamata Paschkes que son pocas las legislaciones que dan un concepto positivo de invención, entre otras la Ley tipo de la OMPI sobre invenciones, misma que en su artículo 112 señala que invención es “la idea de un inventor que permita poner en la práctica la solución de un problema determinado en la esfera técnica”; también menciona a la Ley de Patentes de la Gran Bretaña de 1949, que estableció que invención es “*any manner of new manufacture*”. En realidad resulta complicado definir la invención en sí misma sin confundirla con la invención que puede ser patentada. Por lo tanto muchas legislaciones en el mundo han optado por definir la invención a en sentido

negativo, esto es, determinado lo que no se considera invención. El artículo 19 de nuestra ley de Propiedad Industrial, que se verá en su momento, hace exactamente lo mismo, sin embargo también nos da una definición de lo que considera invención: “invención es toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacción de necesidades concretas”. Partiendo de esta base podemos establecer otra distinción importante en cuanto a lo que es patentable y lo que no lo es.⁶

Resulta muy común confundir los términos invención y descubrimiento, sin embargo, la protección que da una patente no es aplicable a los descubrimientos científicos ya que no constituyen una invención. Debemos entonces diferenciar lo que es un descubrimiento y lo que es una invención. Definimos descubrimiento como aquellos hallazgos de fenómenos que se dan en el universo, en el mundo del ser, y que sirven para establecer propiedades y leyes naturales que puedan ser sometidas a la verificación y a los experimentos que determinen su validez universal y objetiva; mientras que una invención es necesariamente la creación de algo nuevo por el hombre, algo que no existía antes. El ser humano puede descubrir algo, más ese algo siempre estuvo allí hasta que alguien “le quitó el velo” y salió a la luz como un nuevo conocimiento del mundo exterior. En cambio, la invención es el producto de utilizar esos conocimientos del universo, del mundo del ser, y aplicarlos de un determinado modo para que resulte en la solución concreta de un problema práctico, transformando la materia y la energía para beneficio del hombre; de esa manera se crea un nuevo producto que redundará en el avance de la técnica y puede ser utilizado en algunos de los ramos de la industria. Es claro que en una invención siempre estará el aprovechamiento de las fuerzas naturales, pero es la manera en que esas leyes son aplicadas lo que le da al invento su carácter de originalidad y por lo tanto patentables. Una de las razones por las que se da el privilegio de una patente al inventor, es porque ha aportado algo nuevo, y no podría decirse que se perjudica a los demás al dar explotación exclusiva al inventor, pues antes no se contaba con tal invento y no podía explotarse, más al momento de que ya existe es justo que su creador sea el

⁶ Viñamata Paschkes, op. cit. p.221.

único en usarlo, empezando porque tal vez nadie más los sepa hacer, además eso estimula a los demás a crear nuevas invenciones y por lo tanto el progreso tecnológico.

Entremos ahora al campo de lo que puede patentarse y lo que no es posible patentar. La ley de Propiedad Industrial señala claramente los requisitos de patentabilidad.

Solamente serán patentables las invenciones que sean *nuevas*, resultado de una actividad inventiva, y susceptibles de aplicación industrial, artículo 16 de la LPI.

De esta definición se desprenden varios conceptos que vamos a analizar a continuación. Primero tenemos que decir que solamente las personas físicas pueden realizar una invención, una persona moral no podría crear algo nuevo, aún cuando la patente le perteneciera a una compañía, sociedad o empresa, siempre será n los seres humanos, entendidos como personas físicas, quienes crean nuevos inventos. Una persona moral, sin embargo, si puede ser titular de los derechos de una patente como causahabiente o cesionario de los mismos. El artículo décimo de la ley de la materia dispone que tiene derecho a obtener una patente o un registro tanto el inventor como el diseñador, según sea patente, un diseño o modelo de utilidad. Si la invención, modelo de utilidad o diseño industrial fue realizado por más de una persona en conjunto, el derecho a obtener la patente o el registro pertenece a todos en común, he aquí un derecho de copropiedad. En caso de que el mismo invento, diseño o modelo fue hecho por personas independientes entre sí, entonces tendrá el mejor derecho aquel que primero presente la solicitud respectiva o que reivindique la fecha más antigua de solicitud, siempre que ésta no haya sido negada o abandonada.

En segundo lugar cuando se habla de invención nueva, se refiere a que se cree algo que antes no existía, que exista un avance tecnológico o que se de respuesta algún problema concreto del ser humano, combinando la materia o la energía para producir un resultado innovador que solucione algo en la vida de los hombre. Otro elemento que sirve para considerar si una invención es nueva

se tienen que considerar todas aquellas solicitudes de patentes presentadas en México o en el extranjero con anterioridad a la fecha legal, es decir la fecha en que se presentó la solicitud para obtener la patente en México, si es el caso, se tendrá que estar a la fecha legal del país en que se hizo la solicitud original de la patente. Nuestra ley establece que se considera nuevo todo lo que no exista en el estado de la técnica al momento de presentar la solicitud de patente.

Por lo que se refiere a que debe ser resultado de la actividad inventiva, existe un doble aspecto; primero se tiene que considerar nuevamente al estado de la técnica que prevalezca en el momento de que surja la invención. Este concepto de estado de la técnica se refiere al conjunto de conocimientos científicos y tecnológicos que ya se hayan publicado y divulgado, ya sea por cualquier medio en el que se haga su descripción, de manera oral o escrita, o bien, mediante su explotación industrial tanto en nuestro país como en el ámbito internacional. Un segundo elemento relevante en cuanto a la actividad inventiva, tiene que ver con el proceso creativo en sí mismo, en el aspecto de que resultados de la invención no puedan deducirse con el prevaleciente estado de la técnica, por un experto en la materia. En otras palabras, que no resulten obvios para los especialistas o peritos en el ramo de que se trate la invención, las características, propiedades y funciones de la misma, de manera tal, que ellos lo aprueben como un nuevo invento.

Respecto de la aplicación industrial, debemos entender por ésta, la posibilidad de que la invención pueda ser utilizada o aplicada en cualquier rama de la actividad económica y además que pueda ser producida en repetidas ocasiones para su uso y explotación.

Una vez revisado lo anterior, ahora si podemos abordar lo que no puede patentarse; es importante conocer estas limitaciones porque de esa manera, todo lo que no caiga en estos supuestos, lógicamente es susceptible de alcanzar la protección de una patente.

Tenemos que distinguir que en el artículo 19 de la Ley de Propiedad Industrial se enumera todo aquello que no se considera invención, y en el artículo 16 de la misma ley se establecen las invenciones que no pueden ser patentadas

porque constituyen un riesgo que pondría en peligro para los seres vivos y especialmente para los seres humanos debido a los supuestos que se manejan en ese artículo, los cuales vamos a enumerar a continuación. En todo caso estos dos artículos especifican claramente todo lo que no puede patentarse.

Señala el artículo 16 de la ley de la materia como no patentables a:

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

De acuerdo con su artículo 19, la ley de Propiedad Industrial no considera como invenciones, y por lo tanto no podrán patentarse:

- Los principios teóricos o científicos, ya que son del dominio público.
- Todos los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que preexista en la naturaleza, a pesar de que haya sido desconocido por el hombre.
- Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios. Los cuales están reglamentados en la Ley Federal del Derecho de Autor.
- Los métodos matemáticos y los programas de computación, también regulados por la legislación del derecho de autor.
- Las formas de presentación de información, que también se regula por el derecho autoral.
- Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias, que son materia de protección del derecho de autor.
- Los métodos quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano o a los animales para restablecer su salud, ya que dichos métodos son de interés general y se consideran vitales para el

hombre y los animales que le son necesarios para satisfacer sus necesidades.

- La yuxtaposición o combinación de invenciones conocidas o mezcladas de productos conocidos, la variación en su uso, su forma, las dimensiones o materiales que lo conforman. Excepto cuando tal combinación o fusión de los elementos produzca que no puedan funcionar separadamente o que sus características, cualidades o funcionamiento sean modificadas en tal forma, que se pueda obtener un resultado innovador aplicable a la industria, y que además resulte en una aplicación que no sea evidente para un experto o técnico especializado en la materia de que se trate.⁷

En este último su puesto encontramos otro de los supuestos sobre los que puede recaer la protección de una patente. Se puede obtener una patente tanto para nuevas invenciones, como para procesos industriales y mejoras que se hagan a productos existentes. El espíritu de la patente consiste en proteger lo que es novedoso porque no existía antes patente de una invención; también se puede patentar el procedimiento de creación de algo ya existente, pero creado de una forma completamente diferente, patente de un proceso o procedimiento y también la protección de aquella combinación o mezcla de otros productos, aparatos, máquinas o tecnologías que produzcan un resultado totalmente nuevo en cuanto a características funciones o productos resultantes, que cumplan los requisitos exigidos por la ley para poder ser patentados. A esto es lo que se denomina como sinergia, es decir, la suma de dos o mas elementos conocidos de los cuales surge otro elemento novedoso con características propias.

Así pues, podemos establecer una clasificación de las patentes en patentes de invención, y patentes de mejoras. Las patentes de invención pueden ser definidas como aquellas que protegen a las creaciones intelectuales las cuales representan nuevos productos industriales o inventos que combinan la materia y la energía de una manera novedosa; de igual forma se pueden

⁷ Carrillo Toral Pedro. El Derecho Intelectual en México. Plaza y Valdés Editores. México, 2002. pp. 104-107.

incluir en las patentes de invención a aquellos nuevos procesos industriales o la aplicación de medios novedosos en la industria para su mejoramiento; también podemos incluir en esta clasificación a la aplicación de medios conocidos, pero de una forma completamente innovadora para la obtención de productos y resultados industrialmente novedosos.

Por su parte, la patente de mejoras es aquella en la cual se utilizan elementos novedosos o innovadores para perfeccionar o mejorar la técnica, los procedimientos, los procesos, y productos existentes en la industria y en el estado de la técnica, de tal suerte que constituyan un mejoramiento de la misma, en ese caso lo que se patenta es la mejora o el elemento que perfecciona el invento preexistente. Un claro ejemplo lo encontramos en la televisión a color, porque la televisión como tal ya había sido inventada en 1950, y posteriormente el ingeniero mexicano Guillermo González Camarena la mejoró con un sistema que permitió apreciar las transmisiones a color. En ese caso una fue la patente de invención referida al invento denominado televisión, y otra la patente de mejora por medio de la cual la televisión puede verse a color. Cabe señalar que la suprema Corte de Justicia ha determinado que cuando se perfeccione un invento, el que obtiene la patente de mejoras, deberá pagar al que obtuvo la patente perfeccionada una cantidad por concepto de regalías, ya que utilizó el invento de otro para que una vez mejorado, pudiera explotarlo, y no o hubiera podido explotar de no existir un invento previo.

Podemos establecer una comparación didáctica entre un título de propiedad de un bien inmueble cualquiera y una patente, siguiendo al maestro Mauricio Jalife Daher quien explica que son equiparables en el sentido de que mientras que en el título de propiedad de un predio cualquiera, se establecen las medidas, linderos y colindancias, para poderlo delimitar de los predios vecinos. Por su parte, el certificado en el que se asienta la patente también se puede considerar como un título de propiedad en el sentido de que va a delimitar el alcance de la protección, dependiendo de las reivindicaciones que en él se establezcan, respecto de lo que otros inventores han patentado y de lo que ya pertenece al dominio público. La protección de la patente tiene alcance

respecto de invenciones, nuevos productos industriales, mejoras tecnológicas y procesos industriales de producción. Podemos citar a guisa de ejemplo al campo de la biotecnología, la cual se aplica entre otras cosas a la producción y desarrollo de nuevas especies vegetales más resistentes al medio ambiente y con mejores contenidos alimenticios para los seres vivos; los procesos de producción de esas nuevas variedades pueden alcanzar la protección de una patente.⁸

En este punto podemos establecer que debido a los progresos diarios de la tecnología y de la ciencia de nuestros días, la propiedad industrial debe abrir nuevos espacios para la protección de lo que va inventando el hombre, ya sea con las figuras con las que cuenta en la actualidad, o quizá establecer nuevas modalidades de protección, en aras de proteger y con ello impulsar la creación y el desarrollo de la ciencia y la tecnología, instrumento básico para el avance del ser humano.

El efecto jurídico de la concesión de una patente, consiste en que el titular va a gozar de un derecho exclusivo de explotación industrial y comercial de su producto o procedimiento patentado por un tiempo limitado (20 años según nuestra legislación). De esta manera, el titular está facultado para prohibir a los terceros que fabriquen, utilicen o comercialicen su invención patentada sin su consentimiento u obtengan productos mediante el procedimiento que le pertenece exclusivamente. Aunque la constitución no lo considera un monopolio, doctrinalmente podemos decir que el inventor tiene un monopolio absoluto, por un tiempo, sobre el producto o procedimiento patentado en sí mismo. A diferencia del titular de una marca, cuyo monopolio, por así decirlo, está limitado al no tener derecho al producto en sí mismo, sino a la marca que distingue a su producto, por lo que no puede evitar la fabricación y comercialización de ese producto, únicamente puede evitar que alguien use su marca o una que se pueda confundir con ella.

El derecho de exclusividad que tiene la patente se limita a un tiempo determinado, porque en realidad constituye un freno a la libre competencia y al

⁸ Jalife Daher Mauricio. *Uso y Valor de la Propiedad Intelectual*. Edit. Gasca Sicco. México, 2004. p. 130.

desarrollo de la tecnología. Se busca que una vez terminada la vigencia de la patente la tecnología, el procedimiento o el invento puedan ser utilizados por otros competidores de la misma industria para alentar a la competencia, y a la actividad económica que realizan las empresas en el campo industrial.

El camino para que se otorgue la protección legal que da la patente se inicia con la presentación por escrito por el inventor interesado, de una descripción completa de su invención; que sea clara, precisa y suficiente para que un experto o técnico en la materia de que se trata pueda interpretarla, analizarla y reproducirla. En la descripción debe incluirse toda la información esencial para que puedan producirse los resultados anunciados por su creador, es por ello la importancia del el valor de un documento de patente, porque en este existe gran cantidad de información técnica, que puede ser fuente de nuevos avances tecnológicos. Básicamente un documento de solicitud de patente tiene dos partes esenciales:

1. Descripción. La cual consiste en la explicación y divulgación de la invención. En esta parte se pretende revelar el nuevo avance tecnológico o industrial.
2. Reivindicaciones. En esta parte se define el alcance de la protección de la patente que se pretende alcanzar, delimitándose con claridad lo que ya es conocido o lo que ya esta patentado por terceros.

En el desarrollo del documento en donde se hace la solicitud de la patente se debe incluir por lo menos con una presentación de la investigación, un resumen de la misma, las especificaciones técnicas del la invención, la bibliografía de la investigación, la clasificación internacional donde se colocaría la patente que se pretende obtener (de esta clasificación internacional hablaremos más adelante), los alcances de la invención, además y muy importante, se deben señalar las reivindicaciones que servirán para establecer el alcance legal de la patente. En algunos casos conviene anexar dibujos ilustrativos de la invención si así se requiere. Muchas veces se requiere en la parte de la descripción que se haga un resumen del estado de la técnica hasta el momento de producirse la nueva invención, para establecer así los antecedentes tanto técnicos como científicos, que dieron forma a la creación innovadora. Por eso, los

documentos de patentes cubren prácticamente todos los campos de la tecnología y de la industria; debido a lo anterior es claro que la cantidad de inventos y tecnologías patentadas son demasiadas y para ello es necesario clasificarlas, con el afán de dar un orden y certidumbre para facilitar tanto el manejo de la información sobre las patentes como las áreas de aplicación de las mismas, de esa manera al surgir una invención, se puede determinar a que rama de la industria pertenece. El Sistema Internacional de Clasificación de Patentes (IPC por sus siglas en inglés), es el mecanismo por medio del cual se ha creado una base de datos que contiene la información de todas las patentes que se otorgan en el mundo y de esa manera tener un control sobre tan valiosa información y poder acceder a las distintas tecnologías. La era de la informática en la que nos encontramos nos permite que además podamos compartir tal información fácilmente en cualquier parte del planeta y así puedan divulgarse las nuevas invenciones y tecnologías patentadas, de manera que podemos conocer las áreas del conocimiento a que se refieren, sus inventores, las personas físicas o morales dueñas titulares de las patentes, las familias de las patentes, es decir el área de la industria con la que se relacionan, un orden cronológico de su creación, etcétera.

En nuestro país también tenemos un acervo informativo con respecto a las patentes otorgadas tanto en México como en el extranjero, el Banco Nacional de Patentes, Banapanet, que contiene la base de datos bibliográficos acerca de las patentes concedidas por nuestro país desde 1980, y también información acerca de las solicitudes publicadas desde el año de 1991.⁹

Ahora bien, el contenido de una patente difiere de un documento a otro, dependiendo de la rama de la ciencia o la industria a la que se refiere, al tipo de investigación, la estructuración de los datos, su contenido y forma, así como todos aquellos elementos que determinan la originalidad de la invención. Por ejemplo, no es lo mismo una patente sobre maquinaria para construcción, que una que describe la fórmula matemática de un esquema de negocios o los efectos terapéuticos de un nuevo medicamento.

⁹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. pp. 138-139.

Una solicitud de patente consta de una memoria descriptiva de la invención, de ejemplos de cómo llevarla a cabo, de dibujos (en su caso) y de un capítulo reivindicatorio, que consta de las cláusulas que describen la invención, y que serán las que describen el objeto de la invención, y donde recae la protección legal de la misma. Se presenta en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en su oficina central o en sus oficinas regionales, llenando el formato de solicitud y presentado la memoria descriptiva, para obtener una fecha de presentación.

Es de señalarse que el criterio para otorgar una patente en nuestro país es evidentemente subjetivo, pues el perito en la materia es en realidad la autoridad que determina cuáles reivindicaciones alcanzan la protección de la patente, y por ende, que se patente y que no. Es muy complicado que se pueda recurrir la decisión del experto que revisa las reivindicaciones porque el órgano judicial no puede decidir sobre aspectos técnicos de la materia de la invención, solamente puede establecer las posibles omisiones en el procedimiento de calificación o cuando el razonamiento para no otorgar la patente se tan ilógico que a la autoridad no le quede de otra que revocar esa decisión.

2.1 Límites a las Patentes.

El derecho de exclusividad de la patente se encuentra limitado por varios factores. Primero dentro del documento mismo de la patente, a lo que se aprobó de las reivindicaciones y en la descripción, misma que puede ser ilustrado por dibujos. Por eso se deben redactar todas las reivindicaciones posibles, pues una vez presentadas, ya no podrán agregarse otras, a menos que se haga una nueva solicitud para presentar esas otras reivindicaciones, lo anterior conforme a los artículos 21 y 50 de la LPI.

Otra de las limitantes más importantes está señalada en el artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial, en el que se señala que cuando por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras éstas duren, la autoridad competente determinará que la explotación de algunas patentes puedan hacerse mediante la concesión de licencias de utilidad pública, para aquellos

casos donde se busque evitar el entorpecimiento o se encarezca la producción, presentación o distribución de satisfactores básicos para la población. Este artículo es motivo de un proyecto de reformas ante el Congreso de la Unión, el cual analizaremos en su momento. Por ahora sólo estableceremos que para el tema del presente trabajo, este artículo está muy relacionado, pues da pie a importantes modificaciones legales respecto de las patentes de los medicamentos y toda la problemática que ha sido generada en los últimos años, misma que en su oportunidad abordaremos con amplitud.

El ámbito de validez en el tiempo es otra de las limitantes para una patente, como ya señalamos el artículo 23 de la ley de la materia establece con claridad que una patente tendrá vigencia por veinte años improrrogables, que se contarán desde el momento en que se hizo la solicitud de la misma, y que además estará sujeta al pago de la tarifa que señala el propio ordenamiento jurídico.

Por otro lado, en cuanto a limitantes de temporalidad, encontramos que si el titular de la patente no la explota dentro de los primeros tres años desde la fecha del otorgamiento o cuatro desde la fecha de solicitud, fecha legal, entonces la autoridad administrativa, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, deberá otorgar una licencia obligatoria a la persona que lo solicite y que cumpla con las formalidades que la propia ley dispone, artículos 70 y 71 de la propia LPI.

De lo anterior se desprende una limitante pecuniaria, que es la del pago de la tarifa correspondiente para que se pueda otorgar la patente, si no se hace el pago correspondiente, entonces tampoco se otorga la protección, y en caso de que ésta ya se haya otorgada caducará el derecho por el no pago, conforme a lo establecido en el artículo 80, fracción segunda de la citada LPI.

También existen limitaciones a las patentes en el ámbito territorial. En este caso es de señalarse que no existen patentes que una vez otorgadas tengan validez en cualquier parte del mundo, sólo tiene vigencia en el país donde fueron presentadas.

En virtud de que es muy importante tener una protección de las invenciones y objetos patentables, se han realizado diversos acuerdos internacionales que permiten extender la protección de las patentes a varios países, incluso en algunos continentes la protección ya alcanza a todo el territorio continental. Un camino para obtener la protección en varios países son las llamadas patentes paralelas, que se refieren al hecho de que un mismo inventor solicita la patente en diversos países sobre el mismo invento. La protección de cada patente paralela se limita al territorio del Estado donde fue concedida, rigiéndose por su ley nacional, así lo reconoce el Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial, de cual nuestro país es parte.

La cuestión acerca de los convenios y tratados internacionales que existan y de los cuales nuestro país sea firmante, y que se refieran el tema de las patentes serán analizados, los más relevantes, en el capítulo correspondiente.

3. Concepto de Medicamento.

Las personas suelen equiparar en el lenguaje cotidiano a la medicina con el medicamento. Sin embargo habrá que establecer en primera instancia la diferencia. La palabra Medicina es un vocablo que procede del latín *mederi*, *medicina* que significa curar, cuidar, medicar y se considera la ciencia y arte de las enfermedades.¹⁰

También se entiende como la ciencia que tiene por objeto la conservación y el restablecimiento de la salud.¹¹ Por su parte la palabra medicamento se define en el diccionario como “Toda sustancia empleada para curar”.¹²

Así pues un medicamento es una sustancia que se utiliza en el procedimiento de curación de una enfermedad, y la ciencia que se ocupa de estudiar cómo curar una enfermedad es la Medicina. Una vez establecida la clara diferencia entre medicamento y medicina, ésta última entendida como

¹⁰ Diccionario Enciclopédico Ilustrado de la Lengua Española. T. III. Editorial Ramón Sopena, S.A. Barcelona, España. 1964 .p. 2207.

¹¹ Pequeño Larousse Ilustrado. Ediciones Larousse. México, 1994.p. 670.

¹² Idem.

ciencia, arte o profesión, pasaremos a abundar en el concepto de medicamento; para ello nos remitiremos a fuentes especializadas.

La medicina es una ciencia que se auxilia de otras muchas ciencias que se interrelacionan con ella para cumplir con sus objetivos de prevención y curación de la enfermedad. Una de las principales ciencias que auxilia a la medicina es la farmacología, la cual se define como la ciencia biológica que estudia las acciones y propiedades de los fármacos en los organismos. Fármaco es en sentido amplio, toda sustancia química capaz de interactuar con un organismo vivo. En sentido más restringido es toda sustancia química utilizada en el tratamiento, la curación, la prevención o el diagnóstico de una enfermedad, o para evitar la aparición de un proceso fisiológico no deseado. Un fármaco es también conocido como la sustancia medicinal, la materia que sin importar su origen, a la cual se le atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento; es decir, en este sentido un fármaco es el principio activo del medicamento.¹³

Medicamento es la sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a ser utilizadas en personas o animales, que tenga propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades, o para modificar funciones fisiológicas, es decir, el medicamento es el principio activo (o el conjunto de ellos) elaborado por la técnica o industria farmacéutica para su uso medicinal. A los medicamentos también se los llama especialidades farmacéuticas, esto es la medicina en composición o con la información definida, es decir, que se presenta un fármaco en forma farmacéutica con una dosificación determinada, ya preparada y envasada para su uso medicinal o terapéutico. Así el fármaco ya se considera un medicamento presentado inmediato, dispuesto y acondicionado para su venta al público, esto es el producto final que se adquiere en la farmacia.¹⁴

La farmacología abarca los aspectos de la acción del fármaco: origen, síntesis, preparación, propiedades, acciones desde un nivel molecular hasta el organismo completo, así como también la manera de situarse, moverse

¹³ Florez Jesús, Álvarez Pilar, Armijo Antonio. Farmacología Humana. Ediciones Científicas y Técnicas S.A. Segunda edición. Barcelona, España. 1992. p. 1.

¹⁴ Florez Jesús, Álvarez Pilar, Armijo Antonio. op cit.p. 2.

dentro del organismo, las formas de administración, las indicaciones terapéuticas e incluso las acciones tóxicas de los propios fármacos. La farmacología se subdivide en ramas más específicas por medio de las cuales se establecen con exactitud todas las características de los fármacos los cuales van a utilizarse en la elaboración de los medicamentos, para así determinar su eficacia terapéutica, los efectos en el organismo y las posibles reacciones adversas o tóxicas que pudiera originar su uso.¹⁵ De las mencionadas ramas podemos señalar las siguientes.

La farmacodinamia estudia las acciones y efectos de los fármacos, según sea el nivel al que se estudie, puede ser a nivel molecular, a nivel celular, a nivel sistemas complejos como el digestivo o el respiratorio o a nivel del organismo completo. El objetivo principal es el de conocer la interacción del fármaco a nivel molecular pero en relación a las consecuencias que genera sobre las células, órganos, sistemas o el organismo entero en los procesos fisiológicos de la vida. La farmacocinética estudia los procesos y factores que determinan la cantidad de fármaco presente en el sitio en el que debe ejercer su efecto biológico, desde que se aplica el medicamento en el organismo vivo hasta que se elimina. La farmacología terapéutica estudia la aplicación de los fármacos en el ser humano con la finalidad de curar o alterar voluntariamente una función del organismo, valorando el índice de beneficio-riesgo en la aplicación de los medicamentos. La farmacología clínica se encarga de analizar las propiedades y el comportamiento de los fármacos cuando son aplicadas a un ser humano en particular, esté sano o enfermo.¹⁶

Cuando solo se habla de terapéutica, se trata simplemente del establecimiento de pautas para el tratamiento racional que debe seguirse en los diversos procesos patológicos, esto es, si alguien tiene gripe la recomendación terapéutica es que no se exponga a cambios bruscos de temperatura. La toxicología estudia los efectos nocivos o tóxicos de los fármacos, así como los mecanismos y las circunstancias que favorecen su aparición. Desde el punto de vista del medicamento en sí mismo, la toxicología se conoce como la patología iatrogénica, es decir, el estudio de

¹⁵ Malgor LA. Farmacología General, Valsecia, España. 1997. p.12.

¹⁶ Florez Jesús, Álvarez Pilar, Armijo Antonio. op. cit. 1992. p. 3.

las reacciones adversas y las enfermedades producidas por los mismos medicamentos, tanto si se emplean con fines estrictamente terapéuticos como con fines suicidas.¹⁷

Las investigaciones y pruebas relativas a los medicamentos deben responder a varias interrogantes a fin de determinar que dichos medicamentos son eficaces, confiables y que no representan un peligro para el consumo humano. La primera de las preguntas que se hacen con esta finalidad es ¿Penetra bien el fármaco o componente activo del medicamento en el paciente? Para responder a esta pregunta se deben tener en cuenta la formulación y la vía de administración como propiedades farmacéuticas del medicamento, así como también la capacidad del paciente para seguir las indicaciones que prescribe el médico. Segunda cuestión, ¿Llega bien el fármaco al sitio de acción? En este caso se deberá tomar en cuenta la farmacocinética del componente activo, esto es, las características de absorción, distribución, metabolismo y eliminación del fármaco, desde el punto de vista del propio medicamento en general, y desde el punto de vista particular respecto de las características de cada paciente. Una tercera pregunta es ¿Produce el fármaco el efecto adecuado? Aquí se hace referencia a las propiedades farmacodinámicas del fármaco en sí, es decir, las acciones y efectos del mismo y además las circunstancias patológicas de la enfermedad, es decir la reacción que produce el medicamento sobre el padecimiento. Una cuestión más versa sobre el efecto farmacológico del medicamento, si tal efecto es tóxico o terapéutico. Aunque en este punto aún no se puede responder con seguridad en todos los casos, porque muchas veces no se sabe hasta qué punto será la reacción del fármaco sobre el organismo, pues se desconocen todas las características de los fármacos y cómo se irán comportando después de su aplicación a los pacientes. El papel de los medicamentos en la sociedad actual, es el de ejercer un importante impacto en nuestras sociedades modernas; debido principalmente a las expectativas que generan dentro de la interacción enfermo y médico, en busca de aliviar los padecimientos. El grado de importancia que se le atribuye a los medicamentos se entiende gracias al papel que éstos desempeñan en

¹⁷ Ídem.

la prevención, tratamiento y curación de las enfermedades, como instrumento principal en el tratamiento en el tratamiento médico, por ende, se debe de controlar y proteger a la industria farmacéutica, la cual posee un perfil económico insoslayable, mismo que lo introduce en el mundo de la oferta y la demanda. Las empresas farmacéuticas son centros cuya capacidad científica e innovadora las ha constituido en motores indispensables de progreso sanitario de la humanidad. El medicamento no debe ser tratado como una mercancía más de consumo, sino como un producto capaz de beneficiar a la sociedad, aunque debe reconocerse que también puede dañar si no es bien elaborado y manejado, es por eso, que el mundo de los medicamentos debe ser estrictamente regulado por la, sociedad a lo largo de sus diversas fases de producción, elaboración y utilización. De ahí la necesidad de controlar el producto; no sólo antes de salir al mercado a través de los ensayos clínicos en sus diversas fases, sino también una vez que se hayan aprobado. El riesgo de un medicamento sólo puede ser valorado cuando es utilizado por una población suficientemente amplia. Por ello se requiere control permanente de los efectos que produce en el conjunto de la población, para saber sus efectos y valorar su eficacia o toxicidad, sobre todo en grupos de pacientes que los consuman mayormente en razón de su patología. El tipo de estudio y análisis plenamente incorporado a las estructuras sanitarias de los países, se le denomina farmacovigilancia.¹⁸

Así pues la farmacología es una ciencia indispensable en la determinación de la eficacia de un medicamento, de manera que estos conocimientos son utilizados por laboratorios farmacéuticos en la producción de los medicamentos y también en el análisis para determinar si un medicamento debe o no ponerse al alcance del público. Hemos establecido brevemente lo complejo que resulta determinar si un fármaco, que después conformará un medicamento, es efectivo y seguro para el tratamiento y prevención de las enfermedades del ser humano. Todo este procedimiento de investigación tiene un costo muy alto, el cual se recupera a través de la venta del producto final, la cual se ve beneficiada y protegida a través de las patentes y de las marcas dentro del marco de nuestra legislación.

¹⁸ Ídem.

La Ley General de Salud en su artículo 221, fracciones primera y segunda, también hace distinción entre los conceptos de fármaco y medicamento.

ARTICULO 221. Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

I. Medicamentos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

II. Fármaco: Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento;¹⁹

La diferencia estriba en que el medicamento puede no ser forzosamente un fármaco, como en el caso de vitaminas de origen natural, además de que el fármaco siempre será utilizado como medicamento o como parte de él y por último, que el medicamento se presentará siempre en forma farmacéutica y el fármaco no. Cuando nos referimos a forma farmacéutica de un medicamento, estamos hablando de la presentación del mismo, es decir, grageas, comprimidos, jarabes, cápsulas, etc. Mientras que un fármaco es simplemente la sustancia que cura y que luego se prepara en determinada forma, misma que se pone a la venta del público.

Por lo que respecta al ejemplo de las vitaminas naturales, que no son fármacos como indica el artículo arriba citado, pero que sí pueden considerarse

¹⁹ Ley General de Salud. Ediciones ISEF. México, 2007.

medicamentos, aunque puede objetarse que una vitamina es en realidad un alimento, nosotros señalamos que para determinar esto último dependerá del propósito de su administración, “de manera que si son usados para tratar una enfermedad se denominan medicamentos, en caso no ser así se denominarán alimentos.”²⁰

Con relación a los medicamentos, la propia Ley General de Salud hace una clasificación de acuerdo a su forma de preparación y su naturaleza, como lo establece el artículo 224 de la ley de la materia, el cual analizaremos en su oportunidad, por ahora tan sólo señalaremos la clasificación que en dicho artículo se hace; los medicamentos se clasifican con base a dos criterios, por su forma de preparación y por su naturaleza.

Por su forma de preparación se clasifican a su vez en:

1. Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.
2. Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y
3. Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico farmacéutica.

Por su naturaleza, se clasifican en:

1. Alopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos,

²⁰ Goodman-Gilman. Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Tomo I, 10ª ed. Mac Graw-Hill, Estados Unidos. 2001

2. Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y

3. Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.²¹

Por lo que se refiere a los requisitos que deben cumplir los medicamentos para ser considerados como tales, abordaremos tal cuestión en el capítulo tercero del presente trabajo, en el cual también haremos hincapié en que no existe definición legal de medicamento de similar y que por sus características no deben ser permitidos en la ley, antes bien ser sometidos a pruebas rigurosas y evitar su promoción, venta y consumo, pero un poco más adelante trataremos el tema.

3.1 Medicamentos de Patente o Innovadores.

Los medicamentos de Patente también son conocidos como Innovadores u Originales, el medicamento original es el resultado de un proceso de investigación por parte de un laboratorio que desarrolla una fórmula y hace gran cantidad de estudios, invirtiendo muchos recursos económicos, para producir una sustancia orgánica o inorgánica que tenga efectos terapéuticos sobre el organismo, a fin de devolverle la salud. Dicha sustancia goza de una patente que la respalda y por la cual tal medicamento se considera un producto confiable para su uso por el hombre en el tratamiento y curación de una enfermedad. Es confiable debido a que cuenta con los estudios necesarios que

²¹ Artículo 224 de la Ley General de Salud. Ediciones ISEF, México, 2007.

se exigen tanto, para el control de calidad interna de los laboratorios, pero más importante, ha pasado las pruebas necesarias que requieren la ley y los reglamentos de salud, siendo aprobadas por las autoridades de salud como un medio eficaz para ayudar la prevención, tratamiento, control y curación de las enfermedades o padecimientos de la población.²²

Para entender mejor este problema baste decir lo que la investigación y producción de un medicamento de patente implica:

De cada 10,000 moléculas investigadas, solamente una o dos llegan a ser comercializadas.

El costo promedio de investigación de cada medicamento innovador que sale al mercado es de 500 millones de dólares.

Deben transcurrir al menos nueve años para que un nuevo medicamento salga a la luz, desde que se inicia su investigación, hasta que se puede comercializar.²³

3.2 Medicamentos Genéricos Intercambiables.

Los medicamentos Genéricos Intercambiables, también conocidos como GI, se comercializan en nuestro país desde 1998, cuando la Secretaría de Salud instaló el Programa de Medicamentos Genéricos Intercambiables. Los medicamentos GI son medicamentos de la misma calidad que el Innovador, por su dosificación, seguridad, potencia, calidad, efecto en el organismo y tiempo que dura en el torrente sanguíneo. Se trata de medicamentos cuya patente ya venció, pero que han demostrado ante la autoridad de salud que cuentan con los estudios necesarios y han cubierto todos los requisitos previstos en las leyes y reglamentos de salud para su aprobación como tales.²⁴ Estos medicamentos se comercializan sin una marca, que es su principal característica pero siempre y cuando cumplan con las leyes y reglamentos de salud para ser aceptados como medicamentos seguros y efectivos.

²² Revista del Consumidor. Procuraduría Federal del Consumidor. Número 354. México, agosto 2006. p. 52.

²³ Carrillo Toral Pedro. op. cit . pp.146-147.

²⁴ Revista del Consumidor. Procuraduría Federal del Consumidor. Número 354. México, agosto 2006. p. 52.

Es de todos conocido que un reducido grupo de empresas transnacionales con sede en los países industrializados, producen y comercializan mundialmente casi la totalidad de los medicamentos. La mayoría de los países en desarrollo no tienen en su territorio fábricas nacionales ni filiales transnacionales. Los que si las tienen, caso de México, se hallan bajo el fuerte control de las empresas matrices, ya sea a través de empresas filiales o de licencias de uso para producir medicamentos.²⁵

El enorme control de las transnacionales para la investigación, elaboración, producción y distribución de medicamentos se da en razón de que los países más industrializados cuentan con los recursos económicos y científicos necesarios para desarrollarlos y luego abastecer a los países con industria farmacéutica limitada o inexistente. De acuerdo a este autor, los medicamentos sólo constituyen un pequeño número de productos farmacéuticos ofrecidos bajo diferentes presentaciones (cápsulas, píldoras, inyecciones, etc.); que no responden a las necesidades de la mayoría de los enfermos ni de los países en cuanto a sus exigencias en materia de salud. De acuerdo a esto, los medicamentos son vendidos a precios mayores a los razonables, que de acuerdo a la necesidad y urgencia se debieran pagar, además de que las filiales locales de las transnacionales se limitan a fabricar los productos rentables, consumidos por sectores afluentes de población, pero no se da importancia a los medicamentos que requieren las mayorías.²⁶

En razón de lo anterior y como una alternativa de solución a la insuficiencia de medicamentos en las instituciones de seguridad social y problema del acceso a los mismos para las personas de escasos recursos, surgieron los medicamentos denominados como Genéricos Intercambiables (GI), a través del Reglamento de insumos para la Salud de 4 de febrero de 1998, que estableció que la Secretaría de Salud permitiría el registro de medicamentos “parecidos” con la simple condición de que se cambiarán por los menos tres letras del nombre original.²⁷

²⁵ Kaplan, Marcos. Derecho Constitucional a la Protección de la Salud. Miguel Ángel Porrúa Grupo Editorial. México, 1983.p.47.

²⁶ Kaplan, Marcos. op cit. p. 48.

²⁷ Carrillo Toral Pedro. op. cit. p. 148.

Estos medicamentos los únicos autorizados por la Secretaría de Salud, ya que son medicamentos de la misma calidad que el Innovador, cuya patente ya venció, pero que han demostrado ante la autoridad de salud que cuentan con los estudios necesarios y han cubierto todos los requisitos previstos en las leyes y reglamentos de salud para su aprobación como tales. De acuerdo a esto se puede decir que los medicamentos GI son equivalentes a los medicamentos de patente por su dosificación, seguridad, potencia, calidad, efecto en el organismo y tiempo que duran en la sangre.

Los medicamentos genéricos intercambiables surgen ante la necesidad de abaratar los costos de las medicinas sin violar los derechos de patente de los innovadores, para así poner al alcance de las instituciones de salud y de las personas de bajos recursos, productos de calidad y efectivos en el tratamiento de sus enfermedades. Además por su bajo costo son adquiridos por la propia Secretaría de Salud, el IMSS o el ISSSTE para cubrir la creciente demanda de medicamentos, de tal forma que fue una medida positiva en principio, pero que por falta de calidad en la ley y en los reglamentos ha dado pie a diversas confusiones que motivan el surgimiento de medicamentos de dudosa calidad y que no están regulados por la ley. El fundamento legal de la existencia de estos medicamentos lo encontramos en el artículo 225 de la Ley General de Salud, que también establece algunas limitaciones en cuanto a la denominación de los productos.

ARTICULO 225. Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquéllas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.

Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.²⁸

La Secretaría de Salud establece que todos los medicamentos deben funcionar bien y ser seguros. Los medicamentos genéricos intercambiables utilizan los mismos ingredientes activos que los innovadores. La Secretaría de Salud obliga, a fin de que un medicamento sea aprobado como genérico intercambiable, a que se le realicen estudios que comprueben que puede ser utilizado en lugar del medicamento de marca o patente. Para que un medicamento sea aprobado como genérico intercambiable se efectúan estudios de biodisponibilidad, bioequivalencia o intercambiabilidad y perfil de disolución, conforme a los requisitos señalados en el Reglamento de Insumos para la Salud y la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998. Los estudios de biodisponibilidad se realizan en humanos voluntarios sanos. El procedimiento implica dos fases: en la primera ingieren el producto de marca o patente, en la segunda, toman el medicamento a prueba. En cada fase se extraen muestras sanguíneas a determinados tiempos y se hace una comparación de la cantidad de medicamento que llega a la sangre. Posteriormente, se analizan los resultados mediante programas estadísticos computarizados y se determina si los productos son bioequivalentes o no, es decir, si el medicamento a prueba se comporta o no como el innovador o el de marca en el organismo.²⁹

Por su parte el estudio de para conocer los perfiles de disolución de los medicamentos son pruebas químicas realizadas en el laboratorio con instrumentos y sustancias químicas que simulan el comportamiento del estómago; en este estudio también se hace una comparación del comportamiento entre los medicamentos de marca y el de prueba, finalmente,

²⁸ Carrillo Toral Pedro. op cit. p. 149.

²⁹ Revista del Consumidor. Procuraduría Federal del Consumidor. Número 354. México, agosto 2006. p. 52.

se realizan cálculos matemáticos para determinar si los productos son intercambiables.³⁰

El Reglamento de Insumos para la Salud, el cual analizaremos con mayor profundidad en el capítulo tercero del presente trabajo, establece los requisitos que debe cumplir un medicamento para que pueda ser aprobado como Genérico Intercambiable.

- Debe contar con un registro sanitario vigente.
- Que posea la misma sustancia activa y que tenga la misma fórmula farmacéutica que el producto de referencia, con igual concentración o potencia y utilice la misma vía de administración.
- Que cumpla con las pruebas determinadas por el Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud.
- Debe comprobar que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, sean equivalentes a los del medicamento innovador o producto de referencia.
- Que las sustancias con las que se elabora estén incluidas en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel y en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel.

Una vez cumplidos los anteriores requisitos podrán ser incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, publicado por la Secretaría de Salud.³¹

3.3 Medicamentos Genéricos de Marca.

Los medicamentos genéricos de marca son copia fiel de un medicamento innovador. Se fabrican después de que la patente del innovador se vence, de esta manera los demás laboratorios pueden retomar la fórmula y producir su propio producto con otra marca. En general resultan ser medicamentos

³⁰ Revista del Consumidor. Procuraduría Federal del Consumidor. Número 354. México, agosto 2006. p. 52.

³¹ Jalife Daher Mauricio. Crónica de la Propiedad Intelectual. Editorial SISTA. México. 2000. pp. 383-384.

seguros, eficaces y confiables, ya que son elaborados por laboratorios serios que compiten en el mercado farmacéutico y cuyos productos están protegidos por un signo distintivo que les permite tener mayor aceptación entre los médicos y pacientes consumidores de sus medicamentos. Sin embargo, señalamos que supuestamente son copias exactas de un medicamento innovador, porque hasta ahora y de acuerdo a la legislación en materia de salud, basta cumplir con pruebas de identidad y de pureza, es decir que es suficiente con que el propio laboratorio que lo produce establezca que se trata de la misma sustancia y de la misma cantidad, para ponerlos a la venta. Los laboratorios farmacéuticos en la actualidad no están obligados por nuestra legislación a que sus medicamentos de marca sean sometidos a pruebas estrictas que permitan establecer su seguridad y eficacia. La seguridad de sus productos se basa más bien en las pruebas documentales de estudios realizados en sus propios laboratorios, que normalmente son realizadas bajo estrictas normas de calidad, pues de lo contrario pueden incurrir no sólo en graves infracciones administrativas y sino hasta en delitos, que podrían además de su imagen y prestigio en el medio, el patrimonio de sus empresas y hasta la libertad de sus sueños y dirigentes. Sin embargo, el hecho de que no se cuente con una normativa más estricta para el caso de este tipo de medicamentos, provoca una situación grave y delicada, porque no existe forma de saber si absolutamente toda esta clase de medicamentos son realmente eficaces para el tratamiento de las enfermedades. Con la existencia de este tipo de medicamentos nos encontramos ante un problema de salud, pues como no sabemos qué nos estamos tomando o administrando, no podemos saber si nos hará daño, y aunque no nos haga daño, no sabemos si es realmente eficaz para curarnos. Es como tomar una pastilla de azúcar, no hace daño, pero tampoco cura.³²

³² Revista del Consumidor. Procuraduría Federal del Consumidor. Número 354. México, agosto 2006. p. 52.

3.4 Medicamentos Similares.

Durante los últimos años han surgido a lado de los medicamentos de patente y de los medicamentos genéricos intercambiables, los denominados medicamentos similares. Estos medicamentos también son llamados “No Innovadores” o productos copia, ya que no han pasado por ninguna prueba de intercambiabilidad, de biodisponibilidad o de perfiles de disolución, por lo que aún cuando establecen tener el mismo principio activo, forma farmacéutica y cantidad de fármaco, no podemos saber cómo es la forma de preparación ni tampoco conocemos los aditivos que se usan en su elaboración, los cuales pueden hacer variar la biodisponibilidad del medicamento, es decir la forma en que se comporta dentro del organismo humano, por lo que definitivamente los medicamentos similares no pueden considerarse intercambiables, es decir sustitutivos, con el medicamento innovador.³³

Los medicamentos llamados “Similares”, son en realidad medicamentos genéricos de marca, es decir, no son propiamente una clase de medicamentos, sino que son designados con este nombre por el nombre del establecimiento en el que se expenden, las Farmacias Similares.³⁴

Además, es de señalarse que no existe ni en la Ley General de Salud ni tampoco en ninguno de sus reglamentos, un concepto de estos medicamentos. En la práctica, estos productos han salido al mercado con precios muy bajos respecto de los medicamentos de patente, de marca, e incluso que los propios Genéricos Intercambiables. Quienes elaboran esta clase de productos aseguran, sin que esté demostrado por las pruebas que señala la normativa en materia de salud, que contienen la misma fórmula, concentración y efectos en el organismo del ser humano, su propia frase publicitaria lo dice todo: “Lo mismo pero más barato”.

Creemos que si no hay pruebas científicas válidas, no pueden reclamar para sí efectos terapéuticos que no han comprobado ante las autoridades de Salud

³³ <http://www.farmaciasdelahorro.com.mx>

³⁴ Revista del Consumidor. Procuraduría Federal del Consumidor. Número 354. México, agosto 2006. p. 54.

Pública, y como no existe una regulación jurídica de dicha clase de medicamentos, éstos se encuentran fuera de la ley, ya que la propia ley no los reconoce ni les da una definición, ya que no cumple con sus disposiciones. Respecto al nombre nos parece correcto, ya que lo que es similar, únicamente es parecido, nunca igual.

Su venta y consumo para la población, necesitada de medicamentos para sus enfermedades, es peligrosa en cuanto que no hay seguridad ni jurídica ni científica de su comportamiento y efectos en los consumidores, por lo que pueden llegar a constituir un riesgo de salud pública, concepto que más adelante desarrollaremos.

Es importante aclarar que el objetivo de este trabajo no es atacar a tal o cual empresa o persona en particular, sino simplemente señalar una cuestión de hecho y de derecho, que salta a la vista cuando se hace un análisis serio tanto de la ley, como de las condiciones en las cuales se aplica la norma jurídica, en tanto realidad social, que es una de las finalidades del Derecho como ciencia. En el capítulo correspondiente al marco jurídico haremos alusión nuevamente al tema confrontándolo con lo dispuesto en la legislación de salud y sus reglamentos, para demostrar que la existencia de estos medicamentos no debe ser permitida por la ley, ya que pone en riesgo de salud a las personas. Además analizaremos también la Ley de la Propiedad Industrial y los Tratados Internacionales en la materia, para demostrar que la existencia de estos productos constituye una violación a los derechos de propiedad industrial de los laboratorios que elaboran medicamentos innovadores y de marca. Además entraremos a estudiar dos proyectos de reforma a la Ley de la Propiedad Industrial, que proponen soluciones al problema de falta de medicamentos en las instituciones públicas de salud.

Sobre este tema, el maestro Pedro Carrillo Toral hace las siguientes consideraciones.

Durante los últimos años han proliferado los denominados medicamentos de similares, que de acuerdo a su eslogan “Son lo mismo pero más barato”. Es una realidad que los medicamentos de patente que se venden en las farmacias privadas tienen un precio más alto que los llamados similares. Sin embargo, a través de los diferentes colegios médicos de medicina familiar y especialidades se han analizado los ahorros en cuanto a la producción de estos medicamentos

contra el beneficio recibido, haciéndose énfasis en que es un ahorro mal realizado ya que la tendencia normal con el uso de este tipo de medicamentos tiende a prolongar la recuperación del paciente suscitado por la falta de bioequivalencia³⁵

Además de acuerdo a las demás pruebas que se realizan para conocer la concentración de los medicamentos, sus efectos, y demás características que permitan confiar en su uso, podemos establecer que tales medicamentos de similares no cumplen con los requerimientos mínimos que señalan las leyes de la materia para su uso en el tratamiento, prevención y curación de las enfermedades. Definitivamente los únicos medicamentos confiables son los medicamentos de patente, por ser investigados y comercializados por laboratorios farmacéuticos de prestigio internacional con resultados terapéuticos aceptables. Asimismo, existe una gran inconformidad por parte de los médicos particulares sobre los cambios de medicamentos que de sus recetas hacen los encargados de las farmacias, problema que tiene que ver con la gran confusión que generan los medicamentos de similares en relación a los Genéricos Intercambiables, puesto que ambos manejan la fórmula de la sustancia activa.³⁶

Los medicamentos de similares son de venta exclusiva de las Farmacias Similares, en su publicidad aseguran un ahorro hasta del 75% en sus productos los cuales dicen contener la misma sustancia activa, pero con diferente marca. Si bien estos medicamentos alcanzan la protección de una marca, no pueden ser admitidos por las leyes de salud, ya que definitivamente no son químicamente iguales a los originales y por lo tanto, no reaccionan con la misma seguridad en el organismo, lo que representa un riesgo para quien los consume.³⁷

El Reglamento de Insumos para la Salud señala la obligación de las farmacias de mostrar a la vista el Catálogo de medicamentos Genéricos Intercambiables publicado por las autoridades de salud, del cual un consumidor puede elegir entre varios laboratorios, eligiendo el que más le conviene por su precio. Dicho Reglamento define y regula a los medicamentos Genéricos Intercambiables en

³⁵ Carrillo Toral, Pedro. op. cit. p. 145.

³⁶ Ídem.

³⁷ Carrillo Toral, Pedro op. cit. p. 150.

sus artículos 72 al 75, sin embargo, este Reglamento no hace alusión a los medicamentos similares, pero la falta de claridad en los conceptos y en la legislación crea cierta confusión entre ambos tipos de medicamentos.

El maestro Pedro Carrillo Toral anota también en su obra que como consecuencia de esta confusión, algunos empleados de mostrador de las farmacias se han convertido en “recetadores empíricos de medicamentos” al cambiar el fármaco prescrito por el médico a cambio de un porcentaje económico que ofrecen los productores de los medicamentos similares por cada unidad de venta. Aunque en principio es preferible que personas de escasos recursos económicos tomen un producto similar más barato a que no tomen nada porque los demás medicamentos son muy caros, también lo es que la receta médica no debe ser modificada sin permiso expreso del médico, quien ha estudiado varios años las propiedades de los medicamentos y, aún así, no está exento de cometer errores. El maestro concluye que la venta de medicamentos similares está fomentando la práctica ilegal y peligrosa de que los dependientes de las farmacias sustituyan los medicamentos e una receta expedida por un profesional de la salud, por otros que dicen ser los mismo, pero más barato, y que en realidad no lo son; además la mayoría de las veces abusan del paciente que no tiene la información suficiente para decidir que medicamento tomar, práctica que puede resultar fatal en muchos casos. La salud no tiene precio, y un error de quien no conoce de medicina y simplemente se dedica a venderla tras el mostrador de una farmacia puede costar una vida, todo por ahorrarse unos pesos.³⁸ Esto último porque no solamente los enfermos de bajos recursos adquieren los medicamentos similares, sino también las personas que pudiendo comprar medicamentos de patente, prefieren ahorrar dinero comprando productos que más tarde podrían provocarles problemas más graves y costosos, ya se a por que no se curan o porque esos medicamentos dañan más su salud.

Lo anterior sin contar que dado que no se conocen los efectos de estos medicamentos similares en el organismo, por no contar con las pruebas necesarias y exigidas por los controles de calidad de las autoridades en materia de salud, con esto no sólo el cambio de las recetas por los empleados

³⁸ Carrillo Toral, Pedro. op. cit. p. 151.

de las farmacias es un peligro, sino que también lo es la simple venta de tales medicamentos de similares, porque no son seguros y representan un riesgo de salud que puede tomar dimensiones mayores a largo plazo. Además, ya existen medicamentos Genéricos Intercambiables, autorizados por la Secretaría de Salud y que cumplen con los requisitos de calidad que permiten su uso por las personas, sin correr ningún tipo de riesgo, y al final resultan ser más económicos que los medicamentos de patente.

De acuerdo con el maestro Mauricio Jalife Daher, los medicamentos similares aprovecharon la confusión que surgió con motivo de la reforma a la Ley General de Salud de 7 de julio de 1997, por la cual se obligó a los médicos a prescribir la denominación genérica del medicamento de marca en la receta, lo que posteriormente abrió el crecimiento del mercado de genéricos en nuestro país. Según el maestro Jalife Daher, las primeras distorsiones de un mal entendido mercado de genéricos aparecen en nuestro país como resultado de la nueva moda. Temeraria publicidad de las autodeterminadas “farmacias similares” anunciaban el advenimiento de los contratitos farmacéuticos. Bajo la publicidad de que la publicidad comparativa permite la utilización indiscriminada de marcas ajenas, estos establecimientos se apoyan en el reconocimiento de la marca líder en cada tipo de padecimiento, para anunciar la del contratito como opción equivalente en prestaciones, pero a menor precio. Aunque esta estrategia parece beneficiar al consumidor, nadie puede asegurar que tal o cual medicamento puede sustituir a tal o cual otro. Los encargados de estas farmacias “interpretan” las recetas en las farmacias para beneficiar a cualquier medicamento de su preferencia o bajo comisión, lo cual está permitiendo el más amplio margen de discrecionalidad. El peso de la decisión del medicamento a consumir se está trasladando al dependiente en el mostrador, quien decide qué producto es intercambiable con otro.³⁹

Finalmente, apunta el maestro Jalife Daher que “resulta indispensable que la autoridad proporcione las bases técnicas y los sofisticados controles sanitarios que permitan determinar con exactitud la intercambiabilidad de los medicamentos.”⁴⁰

³⁹ Jalife DAher, Mauricio. op. cit. (Crónica de la Propiedad Intelectual).p. 383.

⁴⁰ Ibidem p. 378.

En conclusión, comercialmente existen tres tipos de medicamentos que se venden en nuestro país, tenemos así a los medicamentos de patente o innovadores, los medicamentos genéricos intercambiables y los medicamentos genéricos de marca, a los que podemos dividir en dos tipos, aquellos que han realizado las pruebas exigidas por la ley y reglamentos en materia de salud y aquellos que no lo han hecho. Ambos se amparan en una marca que los distingue de otros medicamentos de su misma especie, pero los que han realizado y pasado las pruebas que ya hemos señalado, son medicamentos seguros y los profesionales de la salud los recetan a sus pacientes bajo su responsabilidad profesional. Mientras que aquellos medicamentos que no han pasado ni realizado las pruebas correspondientes no pueden considerarse medicamentos seguros ni eficaces en el tratamiento de las enfermedades, pues no se conocen sus efectos en el organismo, ni el tiempo que tardan en eliminarse del mismo, así como tampoco se sabe con exactitud la cantidad de sustancia activa con la cual se fabricó el medicamento, es decir no se tiene garantía alguna por el uso de estas sustancias; dentro de esta categoría están los llamados medicamentos similares y podemos incluir a los llamados productos “milagro” que son aquellos que se anuncian en la televisión como remedios infalibles de belleza o para curar algunas enfermedades como hemorroides, artritis, acné y disfunción eréctil.

Es importante aclarar que el objetivo de ese trabajo no es atacar a tal o cual empresa o persona en particular, sino simplemente señalar una cuestión de hecho y de derecho, que salta a la vista cuando se hace un análisis serio de tanto de la ley, como de las condiciones en las cuales se aplica la norma jurídica, en tanto realidad social, que es uno de las finalidades del Derecho como estudio científico. En el capítulo correspondiente al marco jurídico haremos alusión nuevamente al tema confrontándolo con lo que dispone la ley de salud y sus reglamentos, para demostrar que la existencia de estos medicamentos no está permitida por la ley, pone en riesgo la salud de las personas. Además analizaremos también la ley de propiedad industrial y los tratados internacionales en la materia, para demostrar que la existencia de estos productos constituye una violación a derechos de propiedad industrial de los laboratorios productores de medicamentos. Incluso entraremos a estudiar el proyecto de reformas a la ley de la materia que se presentó ante el

Congreso de la Unión respecto del tema, para establecer cuales serían sus efectos nocivos para la industria farmacéutica y el incumplimiento de los tratados internacionales por nuestro país.

4. Concepto de Salud Humana.

El concepto de salud es muy complejo aún para los profesionales en el ramo. Anteriormente se definía a la salud como lo contrario a estar enfermo, es decir padecer alguna enfermedad de las muchas que existen y que amenazan constantemente a los seres humanos, los animales o las plantas. Para el caso que nos ocupa, únicamente nos interesa definir lo que se entiende por salud humana.

Los especialistas en la materia han realizado varios intentos para definir lo que se entiende por salud, hasta que finalmente en el año de 1948 la Organización Mundial para la Salud (OMS) dio un concepto que hasta la actualidad sigue gozando de mucha aceptación entre los profesionales del propio campo de la salud. La OMS establece que se entiende por salud el: “Completo bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de enfermedad o dolencia.”⁴¹

Desde el punto de vista de la relación que existe entre el ser humano y el medio que lo rodea, la salud no es sólo una condición biológica de determinadas características, sino que varía en relación con el ambiente físico, químico, psíquico y sociocultural. Este enfoque ecológico expresa en forma simple las complejas interrelaciones de los seres humanos con su ambiente, dado que en un ecosistema es parte la comunidad biótica.⁴²

5. Concepto de Salud Pública.

Una vez que hemos abordado el concepto de salud humana en general, es necesario anotar un concepto de salud pública, la cual se vería seriamente afectada de seguir la falta de una reglamentación clara en el tema de los medicamentos, y en el futuro se convertirá en un serio problema social, el cual

⁴¹ Organización Mundial de la Salud, citado en Educación para la Salud al Magisterio. ISSSTE. México, 1994. p. 67.

⁴² Sánchez Rosado, Manuel. Elementos de Salud Pública. Méndez Editores. Tercera Edición. México, 2001.p. 8.

puede ser abordado a tiempo para encontrar una solución con la creación de un marco jurídico claro y preciso, esto último representa no sólo seguridad jurídica, sino también la protección de la población en materia de salud, beneficios todos que repercutirán en otras áreas de la vida económica del país. Para hablar del concepto de salud pública, es necesario establecer primero el derecho a la protección de la salud como figura jurídica y como garantía individual señalada en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Derecho a la salud o protección de la salud es una expresión que se utiliza indistintamente. La delimitación precisa el derecho a la protección de la salud ha despertado un interés entre quienes se abocan a su conocimiento, ya que su contenido puede ser tan amplio como el concepto mismo de la salud, y este último no tiene un consenso definido. Sin embargo, al menos sesenta y un Estados aprobaron la constitución de la Organización Mundial de la Salud, suscrita en Nueva York el 22 de julio de 1946, de la que se desprende que la “salud es un estado completo de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.”⁴³

En este orden de ideas, el derecho a la protección de la salud tiene como objeto principal el de garantizar el acceso a aquellos servicios que permitan mantener o restaurar dicho bienestar total.⁴⁴

De acuerdo con el maestro Salomón Díaz Alfaro, por su origen el derecho a la protección de la salud está vinculado tanto con el derecho asistencia como con la seguridad social. La asistencia consiste en una de las primeras expresiones de la solidaridad social para aligerar los efectos de la indigencia. La asistencia queda de manifiesto en el seno de la familia y en toda la sociedad por medio de los actos que realizan las instituciones o entidades privadas, religiosas y del Estado. En el caso de la familia, la acción de asistencia se da en función de la solidaridad fraternal; para el caso de las asociaciones privadas y religiosas, se funda en la caridad; más por lo que respecta al Estado, constituye una actitud solidaria frente a la indigencia social; pero no por cariño o sentimiento de

⁴³ Díaz Luis Miguel. Instrumentos Administrativos Fundamentales de Organizaciones Internacionales, Tomo I. UNAM, México, 1980.p. 179.

⁴⁴ Díaz Alfaro, Salomón. Derecho Constitucional a la Protección de la Salud. Miguel Ángel Porrúa Grupo Editorial. México, 1983.p.15.

caridad, sino que se trata de una verdadera asistencia pública, la cual puede darse en dos modalidades; la asistencia facultativa, que no es posible exigir por los beneficiarios su debido cumplimiento, y la obligatoria, la cual constituye un verdadero derecho exigible al Estado.⁴⁵

En cuanto al derecho de la seguridad social, continúa el maestro Díaz Alfaro, nos dice que este último ha sido visto desde dos puntos de vista generales: el restringido, que considera a los trabajadores como sus únicos beneficiarios, es decir, como un derecho de clase, y el punto de vista amplio, en el cual los beneficios de la seguridad social se extienden a toda la colectividad, sin ninguna distinción de ninguna clase.

Ahora bien, estas dos tendencias a las que se vinculaba el derecho a la protección de la salud, cambiaron su rumbo al incluirse tal derecho en el capítulo de las Garantías Individuales en la reforma de 4 de febrero de 1983.⁴⁶ Después de la referida reforma, deja de considerarse que el derecho a la protección de la salud se relaciona solamente con el llamado derecho de asistencia o con la seguridad social, sino que adquiere un rango propio y autonomía, incorporándose como garantía individual a los derechos sociales.⁴⁷

Ahora bien, consideramos que no debe haber confusión en este sentido de que se trata de una garantía individual y un derecho social. En el ámbito de las garantías individuales, el Estado tiene la obligación de no hacer, de no intervenir ni limitar los derechos individuales de las personas y en los derechos sociales existe una obligación de hacer por parte del Estado Mexicano para generar las condiciones necesarias para que tal derecho social pueda ejercerse y así dar cumplimiento a los postulados constitucionales en relación tanto a los grupos sociales en concreto como en los artículos 27, en materia agrícola, o el artículo 123 en materia laboral, como a toda la sociedad en su conjunto como

⁴⁵ Op. Cit. p.16.

⁴⁶ Artículo 4. ... Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de la salud y establecerá la concurrencia de la federación y entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

⁴⁷ Díaz Alfaro, Salomón. op. cit. p.17.

en el artículo 3 de la educación o el propio artículo 4 en materia de salud, vivienda y medio ambiente.⁴⁸

De acuerdo al doctor Diego Valadés, los elementos fundamentales del derecho a la protección de la salud son los siguientes:

1. Al hacerse referencia a “toda persona” se incluye tanto a mexicanos como extranjeros, por cuanto se trata de una garantía individual y debe estar acorde con el sistema constitucional mexicano.
2. Al enunciarse el derecho a la protección de la salud, se incluyen los servicios personales de salud, como la atención médica preventiva, curativa y rehabilitación, y los de carácter general, o salud pública.
3. Al determinarse que una ley regule las formas de acceso a los servicios personales de salud, se entiende que se refiere a los de carácter personal (atención médica), pero debe existir una reglamentación de la garantía para que no exista confusión en el momento de brindar los servicios, y se sigan respetando las características de gratuidad de ciertos servicios que se derivan de las relaciones laborales como es el caso de los derechohabientes del IMSS y el ISSSTE.
4. Por lo que se refiere a la concurrencia de la federación y de las entidades federativas, esta distribución de competencias se establece a fin de que se trabaje en todos los niveles de gobierno para cumplir los mismos objetivos y que se pueda cumplir con una descentralización efectiva.
5. Finalmente, se establece la creación de un Sistema Nacional de Salud, considerado como el conjunto de elementos (demandas, información, normas, recursos, apoyos) orientados a la satisfacción social de las necesidades individuales y colectivas de prevención, curación y rehabilitación de la salud.⁴⁹

El concepto de “derecho a la protección de la salud” en la constitución, considera que la vida y la salud no pueden ser garantizadas ni por el Estado, ni por la sociedad, ni por el individuo; pero en cambio sí puede garantizarse su protección. Esta expresión conlleva la responsabilidad del Estado a disponer de

⁴⁸ Valadés Diego. Derecho Constitucional a la Protección de la Salud. Miguel Ángel Porrúa Grupo Editorial. México, 1983.pp.95-96.

⁴⁹ *Ibidem.* p.96.

los recursos necesarios para asegurar su protección, implica también el esfuerzo por el Estado que está orientado y planeado para desarrollar acciones congruentes con las políticas y objetivos que favorecen programas específicos para la protección de la salud.⁵⁰

Ahora bien, una vez establecido en líneas generales el concepto de derecho a la salud como garantía individual, podemos pasar hacia el rubro de la salud pública propiamente.

El concepto de salud pública se refiere a la salud de la colectividad, el interés se centra en la salud de la población, y no solamente en la del individuo en particular. Según el maestro Manuel Rosado Sánchez, la salud pública es el conjunto de ciencias y artes encaminados a prevenir y combatir las enfermedades, prolongar la vida, y fomentar la salud y la eficiencia de los individuos a través del esfuerzo organizado de la comunidad mediante:

- El Saneamiento del medio.
- El control de las infecciones transmisibles.
- La educación para la higiene personal.
- La organización de servicios médicos y de enfermería para el diagnóstico y tratamiento preventivo de las enfermedades.
- El desarrollo de un mecanismo social que asegure a cada uno un nivel de vida adecuado para la conservación de la salud, organizando estos beneficios de tal modo, que el ser humano se encuentre en condiciones de disfrutar su derecho natural a la salud y a la longevidad.⁵¹

Actualmente, con los nuevos problemas de salud y las nuevas acciones encaminadas a combatirlos, se ha agregado a la citada definición lo que se refiere a las acciones técnicas y conocimientos que atañen a la recuperación y la rehabilitación de la salud. La propia definición de la salud pública permite delimitar las acciones que debe desarrollar en su campo de trabajo. Tenemos las siguientes:

- Fomento y promoción de la salud.
- Protección de la salud.
- Restitución o restauración de la salud.

⁵⁰ Ídem.

⁵¹ Sánchez Rosado Manuel. op. cit. p.7.

-Funciones generales de servicio médico sanitario y atención médica en general.⁵²

Por su parte el ya citado Manuel Sánchez Rosado indica que ante estos nuevos problemas, se incluye dentro la salud pública las políticas y acciones en cuanto a:

- Educación para la Salud.
- Rehabilitación.
- Nutrición.
- Control o erradicación de enfermedades.⁵³

De esta forma, un riesgo de la salud pública, desde nuestra perspectiva se dará cuando exista, surja o provoque, ya sea por acción natural o por negligencia y aún por omisión humana, un peligro para la población en cualquiera de los aspectos que integran la salud pública. Un ejemplo de lo anterior, es el dejar de aplicar vacunas para prevenir las enfermedades infecciosas, o en su caso dejar de suministrar recursos a las instituciones de salud encargadas de proteger ese valor crucial de la población, como también constituye un riesgo de salud pública el permitir que se vendan como medicamentos sustancias de las cuales no se tiene seguridad ni conocimiento de los efectos que tengan en la población, como es el caso de los llamados medicamentos similares.

6. Concepto de Marca.

La marca constituye otra de las figuras jurídicas de protección más importantes dentro de la propiedad industrial. Para el presente trabajo es de vital importancia abordar por lo menos de manera general la doctrina y a regulación jurídica que existe entorno a esta figura. Comenzaremos con el concepto de marca y sus características generales, por lo que se refiere al marco jurídico vigente de las marcas en nuestro país, lo trataremos en el capítulo correspondiente.

⁵² Castillo Robles, María Guadalupe. Hernández Cota Venancio y Rosales González Teresa. Introducción a la Salud Pública. Instituto Politécnico Nacional. México 1998.

⁵³ Sánchez Rosado Manuel, op. cit. p.10.

El maestro Jalife Daher define la marca como sigue: “Se entiende por marca todo signo visible que distinga productos o servicios de su misma especie o clase en el mercado”.⁵⁴

Por su parte el maestro Pedro Carrillo Toral dice que la marca es “Todo signo visible, nombre, término, símbolo, cualquier diseño, o bien una combinación de ellos, que sirve para distinguir un producto o un servicio de otros de su misma especie y clase en el mercado”.⁵⁵

El maestro Justo Nava Negrete a su vez define la marca como sigue: “Marca es todo signo o medio material que permite a cualquier persona física o jurídica distinguir los productos que elabora o expende, así como aquellas actividades consistentes en servicios de otros iguales o similares cuya finalidad inmediata es la de atraer clientela y después conservarla y aumentarla.”⁵⁶

Con estos conceptos queda muy claro que una marca es un signo distintivo, que sirve para diferenciar productos o servicios de otros de la misma especie y clase, dentro del mercado, por medio de palabras, signos, símbolos, colores o combinaciones de ellos. A través de las marcas, los comerciantes, empresas y productores de bienes, así como prestadores de servicios, dan a conocer al público sus mercancías de forma clara, sencilla y fácilmente reconocible, para que ellos opten por tales productos o servicios dependiendo de la calidad de los mismos y del prestigio del titular de la marca.

El maestro Jalife Daher nos dice que una marca es de por sí una forma de distinguir productos y servicios, por lo que si ya es conocida, entonces no es necesario registrarla como tal, la marca ya existe, pero la obtención del registro constituye el reconocimiento oficial de que reúne los elementos de una marca como tal y es susceptible de protección, gozando de todos los derechos que la ley le otorga a las marcas.

⁵⁴ Jalife Daher Mauricio. *Uso y Valor de la Propiedad Intelectual*. Edit. Gasca Sicco. México, 2004. p. 158.

⁵⁵ Carrillo Toral Pedro. *op. cit.* p.153.

⁵⁶ Nava Negrete Justo. *Derecho de las Marcas*. Porrúa, México, 1985. p. 147.

Los tipos de marcas son cuatro, pueden ser utilizadas las palabras, los símbolos, los dibujos o combinaciones de los mismos para crear una marca. En este contexto podemos establecer que cualquier tipo de palabra puede ser utilizada para crear la marca, siempre y cuando no caiga en las prohibiciones que señala la ley, las cuales señalaremos en su oportunidad. Es posible que una marca se constituya de nombres propios, designaciones geográficas (no protegidas por denominaciones de origen), palabras extranjeras, siglas, e incluso marcas que ya no tengan vigencia. Lo importante es que satisfagan el requisito distinguir a su producto o servicio a otros de la misma especie en el mercado, por ejemplo, Coca Cola y Pepsi Cola se refieren a dos marcas de refrescos de cola, pero mientras la primera solamente utiliza palabras, la segunda utiliza además un dibujo y usan distintos colores en su marca, así se distinguen una de la otra.

Dentro de la marca también funcionan como signos de distinción entre ellas las etiquetas, los colores e incluso las formas de los envases o recipientes que contienen los productos. Estas características son tan importantes en las marcas que permiten al público diferenciarlas por la simple forma o color de una etiqueta o de un envase. Los colores por sí mismos no son registrables como marca, pero si la combinación de los mismos produce una distinción muy clara y se encuentra dentro de una forma gráfica específica, entonces si puede establecerse como una marca.

Las marcas se dividen en cuatro clases a saber⁵⁷:

1. Nominativas. Se conforman de una palabra o un conjunto de palabras. Por ejemplo: Coca Cola, Boing, Sony.
2. Innominadas. Compuesta de figuras, símbolos o diseños. Por ejemplo: el símbolo de Televisa.
3. Mixtas. En este tipo de marcas encontramos la combinación de las dos anteriores. Por ejemplo: Nike (con el diseño de la palomita), Adidas (su diseño de las tres franjas), Sanborns (la figura de los 3 búhos en la rama).

⁵⁷ Carrillo Toral Pedro. op. cit. p.155.

4. Tridimensionales. Se trata de envases, la forma geométrica de presentación de algún producto en sí mismo. Por ejemplo la botella de coca cola, la presentación de una loción, etc. La protección de este tipo de marcas se aplica a objetos de tres dimensiones, pero que están estáticos, no en movimiento o con animación, además se requiere que no se trate la manera usual en que se empaca un producto (como el caso del envase llamado tetrabrick) o la forma que adopta por la naturaleza o función industrial.

La marca es una protección para las empresas o personas físicas que vendan algún producto u ofrezcan algún servicio, y si obtienen su registro alcanzan varios derechos como por ejemplo:⁵⁸

- El uso exclusivo de la marca.
- La persecución de quienes usen su marca sin su consentimiento.
- Impedir que se comercialicen productos con su marca si los fabrica alguien más.
- Exigir indemnización por daños y perjuicios.
- Conceder licencias de uso de su marca y transferir los derechos de su marca.
- Renovar su marca.
- Solicitar que se aseguren los productos infractores y se tomen las medidas administrativas y penales contra los infractores.
- Pedir la práctica de visitas de inspección a los lugares donde se producen productos con su marca sin su autorización.

Pero también se tienen obligaciones como:⁵⁹

- Usarla dentro del territorio nacional al menos por tres años ininterrumpidos en algún producto o servicio de los registrados sin modificarla.
- Dejarla de usar si lo ordena el Estado por prácticas monopólicas y de competencia desleal.

⁵⁸ Carrillo Toral Pedro. op. cit. p.166.

⁵⁹ Carrillo Toral Pedro. op. cit. p.169.

- Cuando por su uso se impida la producción, distribución y comercialización de bienes y servicios.
- Si entorpece o impide durante una emergencia nacional la producción, distribución y comercialización de bienes y servicios.
- También deben dejarla de usar en caso de que no la renueven a tiempo y lo intente una vez caducada la marca.

La vigencia de una marca es de diez años, contados a partir de la fecha de solicitud de registro de la misma, y puede ser renovada por períodos iguales siempre que se haga antes de que falten seis meses para su vencimiento.

Ahora bien, no todo es registrable como marca, existen algunas excepciones que señala la ley y que establece como no registrables. El artículo 90 de la ley de la materia establece las causas por las que no puede registrarse una marca, podemos mencionar las siguientes.

- No son registrables las formas tridimensionales que estén animadas o en movimiento.
- Marcas que no sirven para distinguir los productos o servicios respecto de los de su misma especie o clase, por ejemplo cuando se trata de nombres técnicos o de uso común, por ejemplo sal, azúcar u otros parecidos.
- Tampoco son registrables aquellas palabras que en el lenguaje corriente o en las prácticas comerciales se hayan convertido en una designación genérica, puesto que podría lastimar a los competidores en el mercado el que una sola persona tenga la marca de algo que todos usan, por ejemplo los químicos industriales.
- Las letras, dígitos, colores aislados, que no estén en combinación suficiente como para distinguir un bien o servicio.
- No pueden registrarse las marcas descriptivas, esto es marcas que sean fácilmente identificables y que al mismo tiempo califiquen positivamente al producto como por ejemplo que alguien quisiera registrar la marca Agua Pura, esto no sería aceptado.
- Tampoco cuando simplemente se trate de usar una palabra en otro idioma, pero que a fin de cuentas sea una palabra no registrable. En

el mismo ejemplo si en vez de Agua pura la quisieran llamar “Pure Water”.

- Otra causa para negar el registro de una marca es cuando se trate de utilizar en la marca una reproducción de escudos, banderas, emblemas de un país, estado municipio o institución internacional o gubernamental con reconocimiento oficial.
- Lo mismo cuando se trate de signos, sellos oficiales de control o de garantía, monedas, billetes, condecoraciones y premios reconocidos oficialmente, por ejemplo el Premio Nobel. En este caso se busca no lesionar los intereses oficiales o patrios de los Estados o de las organizaciones internacionales con reconocimiento oficial, como sería la Cruz Roja o la Organización de Naciones Unidas, además sería una práctica desleal porque el consumidor se iría con la idea de que un producto o servicio tienen aval de algún gobierno o entidad oficial.
- Las marcas tampoco son registrables si pueden inducir al error o a la confusión. Es muy común que algunos comerciantes utilicen nombres parecidos para sus productos y compitan deslealmente con titulares de marcas reconocidas, simplemente usando un nombre parecido, pero falso, induciendo al público consumidor al error. Por ejemplo que alguien vendiera aparatos electrónicos de marca “Soni”.
- Tampoco se registran marcas que tengan nombre propios de lugares o regiones geográficas, cuando lo que se intenta es ligar un producto a tal región. Cabe aclarar que si existen productos vinculados a zonas geográficas, pero que gozan la protección de las denominaciones de origen, la cual es una figura especial dentro la propiedad industrial.
- Otra causa por la que no se registra una marca es por usar el nombre de una persona o empresa y ligar la marca íntimamente a tal empresa o persona, sin su consentimiento.
- Tampoco se da el registro de marcas notoriamente conocidas. Estas marcas ya tiene derechos previamente reconocidos y están avaladas por años de prestigio, siempre que busque registrar una marca similar en grado de confusión en productos o servicios de la misma

especie, sin embargo cabe aclarar que cuando dos marcas que distinguen productos o servicios completamente distintos, entonces ambas pueden alcanzar el registro, por ejemplo, si una marca llamada Salvavidas fuera aplicada para productos de natación y otra del mismo nombre se utilizara para distinguir un servicio de guardaespaldas.⁶⁰

7. Las Marcas Aplicadas a los Medicamentos.

Dentro del tema que nos ocupa respecto de los medicamentos, ya dijimos que la fórmula química que produce la investigación científica y que puede ser patentada como una invención, da origen a los denominados medicamentos de patente, protegidos como innovación y sujetos al régimen de patentes.

Los medicamentos también pueden alcanzar la protección de las marcas el nombre del medicamento está registrado como una marca, por ejemplo: Aspirina, Mucosolvan, Viagra, Melox, etc., esta marca los distingue de otros de su misma especie, es decir que tienen la misma sustancia activa, por ejemplo la ampicilina, que puede encontrarse un medicamento llamado Anflopen y otro con nombre distinto llamado Flamicina, pero que siguen siendo ampicilina, aunque con marca diferente. En el caso de los medicamentos encontramos la doble protección tanto de la patente, como de la marca.

Si un medicamento todavía está bajo la protección de la patente, entonces nadie puede hacer el mismo producto. Pero si ya está vencida la patente, entonces la fórmula química pasa a dominio público y puede ser explotada por otros competidores de la industria farmacéutica.

Los laboratorios se preocuparán en este caso por utilizar nombres originales y distintivos para poder competir en el mercado, para que sus productos sean utilizados en vez de los de otros laboratorios, siempre y cuando respeten las reglas que ya apuntamos sobre lo que puede ser registrado como una marca, y en todo caso que también se de cumplimiento a la normatividad en materia de salud para que los medicamentos sean seguros.

⁶⁰ Carrillo Toral Pedro. op. cit. p.157.

Como ya anotamos, la marca solamente le da a un medicamento la protección de que nadie use su marca en un medicamento de determinada especie, pero nada impide que otros usando otra marca puedan hacer el mismo medicamento.

En cambio, la patente, mientras está vigente, si puede evitar que un laboratorio utilice la fórmula patentada para hacer tal o cual medicamento, porque ya hizo gastos de investigación y busca recuperarlos en virtud de su derecho exclusivo de explotación, o vendiendo licencias de uso.

Cabe aclarar que una vez que una patente pasa a dominio público, los demás laboratorios que deseen explotar esa fórmula obteniendo su propia marca, deben cumplir con los requisitos que señalan las leyes en materia de salud para poder comercializar sus productos, no basta con controles de calidad internos de la empresa o la aprobación pura y simple de los consumidores; el hecho de que obtengan la marca de un medicamento no significa que lo puedan explotar si no cumplen con las leyes en materia de salud.

CAPITULO 2 MARCO HISTORICO

1. Breve Historia de la Propiedad Industrial.

La propiedad industrial es una rama del derecho que se desarrolló conforme el avance tecnológico de la humanidad requirió una legislación especializada en la materia. A lo largo de la historia han existido muy variadas figuras jurídicas para proteger la creatividad humana en las diversas culturas y sociedades,

algunas de esas normas se han ido perfeccionando hasta convertirse en pilares de la propiedad industrial, como es el caso de las marcas y las patentes, mientras que otras se han diluido en las páginas de antiguas legislaciones. La propiedad intelectual se recompone a sí misma a lo largo del proceso, hasta convertirse en un producto acabado de la civilización, siempre en cada caso con la protección de diversas figuras, que resulten de acuerdo a los distintos objetos creados por el hombre.¹

En cuanto al caso específico de la historia del sistema de patentes en el mundo, podemos señalar algunos casos históricos de reflexión. Hace más de cien años el inventor norteamericano Thomas Alva Edison obtuvo la patente del “aparato para exhibición de fotografías de objetos en movimiento”; al mismo tiempo Henry Ford iniciaba su compañía automotriz con su famosa “línea de ensamble”, la cual reducía los costos de producción y aumentaba la eficiencia en la producción de automóviles. En la misma época, King C. Gillette presentaba su “navaja de afeitar” y George Eastman inventaba su famosa cámara “Kodak”. Cada uno de estos hombres ideó no solamente una solución específica a una necesidad no resuelta, sino que además crearon empresas exitosas basadas en sus invenciones, que aún perduran hoy en día. Así pues, las patentes que cada uno de ellos obtuvo en su momento, jugaron un rol angular. De acuerdo al maestro Jalife Daher, si recorremos la historia del sistema de patentes en el mundo, encontraremos que sus antecedentes se remontan como sistema de privilegios a la misma Edad Media. Es decir, no es que desde la Edad Media se expidieran patentes, sino que se otorgaban privilegios a los innovadores en algún ramo de la industria de la época; posteriormente ese sistema de privilegios se conserva a través de la figura de la patente para convertir a la propiedad industrial en un fundamento del desarrollo tecnológico en el mundo.²

La Oficina Norteamericana de Patentes, reporta que el porcentaje de patentes obtenidas por extranjeros se ha ido elevando gradualmente hasta que en 1992

¹Jalife Daher Mauricio. *Uso y Valor de la Propiedad Intelectual*. Edit. Gasca Sicco. México, 2004. pp. 129-130.

²Jalife Daher Mauricio. *op. cit.* (*Uso y Valor de la Propiedad Intelectual*) pp.131.

era del cincuenta por ciento; y del total de patentes otorgadas, un veinte por ciento corresponde a invenciones japonesas. A diferencia de 1963, en que el porcentaje de patentes obtenidas por extranjeros apenas alcanzaba un diez y ocho por ciento. Por lo que muchos analistas económicos han concluido que el sistema de patentes sigue desarrollando un importante papel en los países industrializados, porque gracias a la protección por medio de las patentes de las innovaciones tecnológicas e industriales, se estimula la inventiva y se promueve la comercialización de nuevas tecnologías.³

De acuerdo con Joseph Shumpeter, las ganancias económicas, es decir las utilidades, provienen principalmente de la innovación, ya que, por un cierto periodo, las empresas que innovan gozan de importantes ventajas económicas frente a sus competidores, pues se establece un cierto monopolio de manera temporal, como comentamos anteriormente, de acuerdo al artículo 28 constitucional en México no se consideran monopolios a las patentes, pero aunque al terminar la vigencia de la patente el producto puede ser copiado por otros, el objetivo del sistema de patentes es extender la duración de las ventajas económicas exclusivas como recompensa al inventor, y estimular nuevas creaciones.⁴

2. Antecedentes Legislativos de la Propiedad Industrial en México.

La primera ley mexicana que reguló el tema de la propiedad industrial se remonta al siglo XIX, cuando se emitió la Ley sobre Derechos de Propiedad de los Inventores o Perfeccionadores de algún ramo de la industria, del 7 de mayo de 1832. Esta ley es apenas un comienzo en la regulación en materia de inventos y perfeccionamientos de los ya existentes. Su objeto era proteger el derecho que tienen los inventores o perfeccionadores de algún ramo de la industria y hacerlo similar al de la propiedad. Para obtener este derecho, el inventor o perfeccionador debía presentarse ante el Gobierno Federal, Ayuntamiento o Gobernador del Estado respectivo, con la descripción exacta, los dibujos, modelos y demás datos necesario para la explicación del objeto

³ Jalife Daher Mauricio. op.cit (Uso y Valor de la Propiedad Intelectual). p.132.

⁴ Shumpeter Joseph A., Capitalismo, socialismo y democracia, Primer Industria Gráfica, España, p.176.

que se proponía. Las autoridades por su parte le darían un testimonio en forma por medio del Secretario de Relaciones se expedía al inventor o perfeccionador una patente. Sólo se negaba cuando iba en contra de la seguridad, salud pública, las buenas costumbres, las leyes, órdenes o reglamentos.⁵

El primer cuerpo legal que logró regular la materia de la propiedad industrial con un sentido más técnico, fue la Ley de Marcas de Fábrica del 28 de noviembre de 1889. El objeto de esta Ley era proteger a las marcas industriales o mercantiles que amparaban bienes fabricados o vendidos en el país. El trámite se iniciaba ante la Secretaría de Fomento y se podía adquirir el derecho exclusivo de usarla en la República por nacionales y extranjeros.⁶

Tan sólo un año más tarde, se promulgó la Ley de Patentes de Privilegio, inspirada en el derecho francés por lo que respecta al concepto de patente, aunque con muchos años de retraso, pues la ley francesa databa de 1844. La ley en comento tuvo una duración considerable y además sufrió reformas el 27 de marzo de 1896, mismas con las cuales rigió en nuestro país hasta principios del siglo XX.⁷

En el año de 1883 fue celebrado el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, mismo que fue revisado en Bruselas, Bélgica en el año 1900. Fue este Convenio el que permitió un mejoramiento a nivel internacional, en la regulación y protección de los derechos de patente y en general, en todos los aspectos de la propiedad industrial. Así mismo, tuvo una gran influencia en las legislaciones nacionales sobre el particular; nuestro país no fue la excepción, y para el 25 de agosto de 1903, con gran influencia de dicho Convenio, se publicó la Ley de Marcas Industriales y de Comercio. Más adelante, en 1909 y con influencia del Arreglo de Madrid de 1891, se publicó un Reglamento para el Registro Internacional de Marcas.⁸

⁵ Serrano Migallón Fernando. La Propiedad Industrial en el Derecho Mexicano. Porrúa, México, 2000. p.26.

⁶ Serrano Migallón Fernando. op cit. p.27.

⁷ Viñamata Paschkes, op. cit. pp.170-171.

⁸ Idem.

Esta ley definió por primera vez el concepto de marca, detallaba los requisitos para su registro y el derecho exclusivo sobre a misma. Establecía el principio de reciprocidad por lo que hace al registro de marcas para extranjeros, también estableció la transmisión, enajenación, así como la acción de nulidad y la obligación de publicar en la Gaceta Oficial de Patentes y Marcas.⁹

Fue hasta la segunda década del siglo pasado cuando el desarrollo de la protección y regulación de la propiedad industrial tuvo otro gran avance, cuando finalmente se expidieron dos leyes en esta materia. La Ley de Patentes de Invención y la Ley de Marcas, Avisos y Nombres Comerciales del 27 de julio de 1928. La principal aportación de estas leyes es que en ellas se contienen por primera vez, los conceptos modernos de la propiedad industrial. Las leyes de 1928 tuvieron vigencia por muchos años, pero dadas las condiciones económicas derivadas por la segunda guerra mundial, se requirieron algunos ajustes en la materia de propiedad industrial, por ello, el 31 de diciembre de 1942 se publicó una nueva Ley de Propiedad Industrial, la cual estuvo vigente por treinta y tres años en nuestro país, dado que fue una reglamentación muy acorde con la época y también con la tendencia político-económica internacional de aquel tiempo, de ahí que durante tanto tiempo no sufrió modificaciones.¹⁰

La política proteccionista en materia económica de mediados del siglo XX, resultó en un gran atraso para nuestro país, pues mientras Europa y Estados Unidos crecían a pasos agigantados, México se estancaba con un mercado cerrado al comercio mundial y lejano a los grandes avances científicos y tecnológicos. Debido a eso, nuestras leyes de propiedad industrial también se quedaban atrás pues no regulaban adecuadamente las cuestiones de patentes y marcas, que representaban el motor del crecimiento económico de Occidente. A pesar de ello, la nueva legislación en materia de propiedad industrial no tuvo cambios de importancia dada la política económica del Estado. La vieja Ley de 1942 fue abrogada el 31 de diciembre de 1975 con la promulgación de la Ley de Invenciones y Marcas, misma que entró en vigor a

⁹ Serrano Migallón Fernando. op. cit. p.29.

¹⁰ Viñamata Paschkes, op. cit. 170-171.

partir del once de febrero del año siguiente. Esta ley regulaba las patentes de invención y de mejoras; los certificados de invención, los dibujos industriales, así como el registro de marcas y denominaciones de origen, los avisos y nombres comerciales y la protección contra la competencia desleal.¹¹

La política económica del período de 1975 a 1985, se caracterizó por la excesiva intervención del Estado en el mercado, pues dio gran protección a la inversión nacional al privilegiarla sobre la extranjera, además de la estricta regulación de esta última. Los resultados fueron absolutamente negativos, pues además de la baja calidad y competitividad de los productos nacionales, la economía nacional cayó en una grave crisis inflacionaria, devaluaciones monetarias, pérdida del poder adquisitivo del salario y del empleo.¹²

Fue en los años ochenta, pero principalmente en la década de los noventa cuando la política económica proteccionista sufrió un cambio radical y nuestro país se insertó el concierto de la economía internacional, la apertura a la inversión extranjera y la competencia de nuestros productos con los extranjeros, requirieron un cambio en las leyes comerciales de nuestro país. El 27 de junio de 1991, se publicó una nueva ley en materia de propiedad industrial, la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, esta ley buscó adecuarse a las necesidades modernas del comercio internacional; vuelve a fomentar la protección a la inversión extranjera y a los derechos de propiedad industrial, aumentando entre otras cosas los plazos de vigencia de las patentes, de diez a veinte años, y además introduce nuevos conceptos como el de modelos de utilidad.

Otra de las características de esta ley se refiere a la facilidad administrativa que se requiere para acreditar el uso y explotación de patentes y marcas, establece la protección de los secretos industriales y abroga también la legislación sobre transferencia de tecnología. Adicionalmente, se permite la obtención de patentes sobre invenciones biotecnológicas, y la obtención de nuevas variedades vegetales. Por lo que se refiere a las marcas, se simplifica

¹¹ Serrano Migallón Fernando. op. cit. .34.

¹² Viñamata Paschkes, op. cit. pp.170-171.

la prueba del uso efectivo de las marcas registradas, así como el incremento en el plazo de vigencia de las mismas de cinco a diez años y la posibilidad de renovar el registro marcario por periodos iguales.

Finalmente, el 13 de julio de 1994 fue aprobado el decreto por el que se reformó la ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, mismo que se expidió en el Diario Oficial de la Federación el 29 de julio de ese año, para que entrara en vigor a partir del 2 de agosto de 1994. Mediante este decreto este ordenamiento se vuelve a denominar Ley de la Propiedad Industrial, nombre que conserva hasta hoy.¹³

Para concluir este apartado, señalaremos que si bien es cierto que en nuestro país se ha regulado la cuestión de la propiedad industrial de manera más o menos adecuada a la época y al sistema económico de que se trate, la realidad es que aún en los tiempos modernos no se han explotado en la comunidad empresarial de nuestro país, las ventajas que da nuestra legislación sobre patentes, no se ha impulsado a los inventores e innovadores para que desarrollen proyectos productivos que a la larga representan un verdadero desarrollo tecnológico e industrial propio, que represente para las empresas mexicanas los grandes capitales que se requieren para impulsar una economía dependiente del petróleo y sus derivados (bien no renovable y próximo a perderse), como dice el maestro Jalife Daher, las patentes representan “un recurso olvidado, cuya no explotación presupone su oxidación y deterioro; en cambio su comprensión y ejercicio conduce a la multiplicación de las opciones y a la consolidación de la plataforma necesaria para detentar tecnología, hoy día, el bien máspreciado”.¹⁴

Para nuestro tema, el caso de los medicamentos, los denominados similares y aún los genéricos intercambiables, representan un mercado basado en la explotación de patentes vencidas y no en la generación de investigación propia que propicie innovaciones en la industria farmacéutica nacional, lo cual

¹³ Idem.

¹⁴ Jalife Daher Mauricio. *Uso y Valor de la Propiedad Intelectual*. Edit. Gasca Sicco. México, 2004. p.133.

redundaría en ganancias económicas generadas por la explotación de los derechos de patente y de las licencias de uso y explotación que se derivaran de dichas patentes.

3. El Surgimiento de los Medicamentos Genéricos Intercambiables en la Legislación Mexicana de Salud.

La Ley General de Salud vigente data de febrero de 1984, y dentro de su texto no toca en ninguna parte el aspecto de medicamentos genéricos. El Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día dieciocho de enero de 1988 (antecedente inmediato del Nuevo Reglamento de Insumos para la Salud), no incluye tampoco en ninguna parte el aspecto de medicamentos genéricos.

La Ley General de Salud en su anterior artículo 225 establecía:

En la denominación distintiva de las especialidades farmacéuticas, no podrá incluirse de manera clara o veladamente la proporción del medicamento o su acción terapéutica; ni tampoco indicación de su relación con enfermedades, síndromes o síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos. En todos los casos la denominación de los medicamentos, deberá ir acompañada del principio activo del producto.

Esta definición claramente ofrecía un obstáculo jurídico a la existencia en México de medicamentos genéricos por no tener estos una marca distintiva y representarse únicamente por su denominación genérica (la sustancia activa del producto).¹⁵

Fue hasta el año de 1998 con la instauración del Programa de Medicamentos Genéricos Intercambiables por la Secretaría de Salud, que comenzó el

¹⁵Breviarios Jurídicos. Medicamentos Genéricos en la Legislación Mexicana. Gustavo A. Santillana Meneses. Porrúa, México 2005. p. 9.

tratamiento a fondo del tema de los medicamentos y su regulación jurídica tanto en la legislación de propiedad intelectual como en la de salud.

CAPITULO 3 MARCO JURIDICO

MARCO JURÍDICO NACIONAL

I. LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

1. Disposiciones Generales de la Ley.

La ley de la propiedad industrial (LPI), es el ordenamiento jurídico que regula una parte de la propiedad intelectual, como su nombre lo indica se encarga de regular todo lo relacionado a la propiedad industrial, es decir: patentes, marcas, denominaciones de origen, diseños industriales, modelos de utilidad, dibujos industriales, nombres comerciales, avisos comerciales, marcas colectivas, y lo relativo a la obtención de nuevas variedades vegetales. La otra parte de la propiedad intelectual se encuentra regulada en la Ley Federal del Derecho de Autor.

Acorde al sistema jurídico mexicano, el artículo primero de la ley establece que:

Art.1. Las disposiciones de esta Ley son de orden público y de observancia general en toda la República, sin perjuicio de lo establecido en los Tratados Internacionales de los que México sea parte. Su aplicación administrativa corresponde al Ejecutivo Federal por conducto del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

La Ley de la Propiedad Industrial en su primer artículo de fine los alcances de la normativa, distinguiendo los intereses que son objeto de tutela de la misma. La Ley de la Propiedad Industrial puede considerarse reglamentaria del artículo 28 constitucional, toda vez que regula derechos que constituyen una excepción de los monopolios, esta protección se considera como socialmente

eficiente constituir derechos de explotación exclusiva respecto de innovaciones y de signos distintivos, a favor de determinadas personas.¹

Además queda establecido con claridad el orden jerárquico de las normas en el derecho positivo mexicano, que de acuerdo con el artículo 33 Constitucional y la jurisprudencia de la Corte, se señala a la Constitución como la norma jurídica fundamental, seguida por las disposiciones de los Tratados Internacionales en los que nuestro país sea parte, quedando las leyes federales en el siguiente peldaño dentro de la jerarquía normativa de nuestro derecho.

Por último establece quién será la autoridad encargada de la interpretación y aplicación de esta ley en el ámbito administrativo, es decir, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, IMPI.

En su artículo segundo la LPI define los objetivos de la misma los cuales citamos de forma textual:

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;

¹ Jalife Daher Mauricio. Comentarios a la Ley de la Propiedad Industrial. Editorial Porrúa. México, 2002. pp. 3-5.

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.

El citado artículo segundo de la Ley de Propiedad Industrial establece en su fracción primera los objetivos que se deben cumplir en materia de propiedad industrial, haciendo especial énfasis en cuanto al mejoramiento de las actividades industriales y productivas a través de un sistema de perfeccionamiento permanente en lo que se refiere a los procesos de producción y a los productos mismos, con esto el legislador reconoce la estrecha relación que guarda la Propiedad Industrial con la salud del sistema económico, y que de su adecuada regulación depende en gran parte el desarrollo adecuado de las vertientes industriales y comerciales de un país.²

Un segundo objetivo establecido en la fracción segunda es el fomento a toda actividad inventiva en el ámbito de la industria, de manera que se puedan aplicar y difundir todas aquellas mejoras técnicas, que provengan de ya sea de nuevos inventos y de procesos de producción o de las mejoras que a los mismos se hagan; sin olvidar la importancia real que tiene la difusión de esas mejoras técnicas en todos los sectores productivo.

Por lo tanto, de los dos anteriores objetivos se desprende un tercero, que se refiere al mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios tanto en la industria, como en el comercio, siempre enfocadas dichas mejoras a los

² Jalife Daher Mauricio. op. cit. 2002. pp. 10-11.

intereses de los consumidores, como lo señala la fracción tercera de este artículo. Sobre el particular, me parece que en esta fracción las mejoras de las que se habla en cuanto a los bienes y servicios, deben entenderse extensivas no solo a lo que se refiere en el mercado nacional, sino que como consecuencia del mejoramiento que se busca alcanzar, deberá repercutir en la producción de bienes y servicios que se comercializan y se brindan a nivel internacional, pues las nuevas necesidades de competencia con el exterior hacen indispensable que las normas de comercio e industria prevean las circunstancias producidas por el fenómeno de la globalización de los mercados internacionales, situación de la que México es parte desde la firma del Tratado de Libre Comercio con América del Norte, en el año de noventa y cuatro. Cabe mencionar que aunque sobre este tema en particular se hace referencia en la ley de Comercio Exterior, ambas disposiciones deben armonizarse en este sentido, por lo menos en cuanto a su interpretación jurídica, de tal forma que se cree un vínculo entre ambas leyes, lo que permitan trazar un mismo objetivo en materia de producción de bienes y servicios, tanto en el mercado nacional como en el internacional, al menos en su orientación como objetivo de desarrollo económico.

La fracción cuarta del artículo en comento hace referencia a que se debe favorecer la creatividad por lo que se refiere al diseño y presentación de productos nuevos y útiles, en este sentido se resalta la importancia de los diseños y dibujos industriales, los cuales son un instrumento importante para las empresas que producen diversos bienes o que se dedican a la creación de imágenes publicitarias de diversos productos. Por todo esto las empresas nacionales deben asumir dos actitudes básicas. La primera debe ser la identificación de los elementos con que cuentan en su ejercicio comercial e industrial que sean sujetos de propiedad industrial, para hacerlo en la forma más extensa y eficiente posible; y la segunda, para implementar sistemas de trabajo orientados hacia la generación de activos de propiedad intelectual, que son en la actualidad los de mayor valor en el mundo empresarial.³

³ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 13.

Las fracciones quinta y sexta de este artículo segundo de la ley, establecen las bases de protección de los derechos de propiedad industrial, así como los actos que pueden constituir una violación a tales derechos, incluyendo la competencia desleal, y por supuesto, las sanciones aplicables en los casos donde se presenten tales violaciones, sin perjuicio de que también establece un capítulo de penas para aquellas conductas que configuren delitos en materia de propiedad industrial.

Finalmente, la fracción séptima se refiere la necesidad de establecer condiciones de seguridad jurídica en los contratos de franquicia para las partes contratantes, así como dar garantías a los franquiciatarios de un mismo franquiciante, para evitar tratos discriminatorios.

El artículo cuarto establece que no se otorgará patentes ni tampoco se dará publicidad en la Gaceta, a ninguna de las figuras o instituciones jurídicas que regula esta Ley, cuando sus contenidos o forma sean contrarios al orden Público, a la moral y a las buenas costumbres o contravengan cualquier disposición legal.

Artículo 4.- No se otorgará patente, registro o autorización, ni se dará publicidad en la Gaceta, a ninguna de las figuras o instituciones jurídicas que regula esta Ley, cuando sus contenidos o forma sean contrarios al orden Público, a la moral y a las buenas costumbres o contravengan cualquier disposición legal.

Esta disposición la encontramos en todas las leyes sobre propiedad industrial, aunque es difícil concebir una invención que encuadre en la misma. Al menos luego de las bombas nucleares y las armas químicas, no es concebible una invención cuya capacidad de agresión moral sea mayor.⁴

Es importante señalar qué se entiende por buenas costumbres, de acuerdo a Alicia Elena Pérez Duarte este concepto se refiere a la conformidad que debe existir entre los actos del ser humano y los principios morales. Es un aspecto particular del orden público, pues comprende la valoración fundamental de

⁴ Pérez Miranda, Rafael J. Derecho de de la Propiedad Industrial. Porrúa. Cuarta edición. México, 2006. p.p. 118-119.

determinados modelos de vida y también de ideas morales que se admiten en un tiempo y lugar determinados.⁵

En el caso de las patentes podemos dar ejemplos de investigaciones que pueden considerarse contra las buenas costumbres como es el caso de diversas investigaciones que tienen que ver de manera directa con la vida del ser humano, la biotecnología, la clonación, y muchos caso de solicitudes de patente, presentadas en diversos países, que recaen en métodos de experimentación con fetos humanos, se trata de invenciones que se encuentran en la frontera de lo que podría considerarse como aceptable por la sociedad, y lo que podría considerarse como falto de moral, contrario a la ética y atentatorio a las buenas costumbres.⁶

1.1 Las Invenciones.

En este apartado nos enfocaremos a las disposiciones generales que rigen a las invenciones, es decir a la parte que tiene que ver con las patentes.

Artículo 9.- La persona física que realice una invención, modelo de utilidad o diseño industrial, o su causahabiente, tendrán el derecho exclusivo de su explotación en su provecho, por sí o por otros con su consentimiento, de acuerdo con las disposiciones contenidas en esta Ley y su reglamento.

El artículo noveno de la ley de la propiedad industrial, se refiere a lo que debe de entenderse por patente. Establece el derecho exclusivo que tienen los inventores o sus causahabientes para poder explotar en su provecho por sí mismos o por terceros, siempre que den su consentimiento, sus invenciones; este artículo también hace referencia en el mismo sentido a quienes elaboren diseños industriales. El derecho de explotación exclusiva que tienen los inventores sobre sus invenciones, se ejercita a través de una patente, según lo establece el artículo décimo de la ley de la materia; patente que será otorgada

⁵ Pérez Duarte Alicia Elena y Sánchez-Cordero Dávila Jorge A. Diccionario Jurídico Mexicano; tomo I. Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Nacional Autónoma de México. México. p.310.

⁶ Jalife Daher Mauricio. Comentarios a la Ley de la Propiedad Industrial. Editorial Porrúa. México, 2002. pp. 20-21.

por el IMPI, organismo facultado para ello en términos del artículo sexto fracción tercera de la propia ley de propiedad industrial. Por su parte, para el caso de modelos de utilidad y diseños industriales se otorgará un registro, otorgado por el propio IMPI. De acuerdo a lo analizado, hay tres tipos de sujetos en la patente. La persona o personas físicas que crean la invención; las persona físicas o morales causahabientes de los derechos que otorgan las patentes, como puede ser un cesionario o un heredero; las personas físicas o morales que en virtud de un contrato de licencia o de franquicia pueden disfrutar de los derechos que confiere a la patente a un tercero.⁷

Artículo 10.- El derecho a que se refiere el artículo anterior se otorgará 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.

El artículo décimo de la ley establece que la patente se otorgará como el documento que ampare la titularidad de los derechos para el caso de las invenciones, y por lo que hace a los modelos de utilidad y diseños industriales, el registro será el documento que consigne los derechos para sus titulares.

Artículo 10 BIS.- El derecho a obtener una patente o un registro pertenecerá al inventor o diseñador, según el caso, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 de esta Ley. Si la invención, modelo de utilidad o diseño industrial hubiese sido realizado por dos o más personas conjuntamente, el derecho a obtener la patente o el registro les pertenecerá a todos en común.

Conforme al párrafo primero del artículo diez bis y al artículo catorce de la ley, Solamente el inventor tiene derecho a solicitar y obtener una patente, sin perjuicio de lo dispuesto para aquellos quienes estando sujetos a una relación de trabajo, realicen una invención, conforme a lo que señala en el artículo 163

⁷ Viñamata Paschkes, Carlos Eduardo. La Propiedad Intelectual. Trillas, Tercera edición, México, 2005. p.227.

de la Ley Federal del Trabajo.⁸ Ahora bien, si la invención fue realizada por más de un inventor, pero todos de manera conjunta, entonces todos tienen el derecho de obtener la patente, en este caso estaremos ante una figura de copropiedad entre todos los inventores.

Cuando sean dos o más personas las que realizan la invención, pero independientes unas de otras, entonces surge el problema de quien será considerado como el primer inventor y por tanto, quien tendrá derecho a obtener la patente y a explotarla económicamente. El párrafo segundo de este artículo décimo bis resuelve la cuestión en el sentido de que:

...Si varias personas hicieran la misma invención o modelo de utilidad independientemente unas de otras, tendrá mejor derecho a obtener la patente o el registro aquella que primero presente la solicitud respectiva o que reivindique la prioridad de fecha más antigua, siempre que la solicitud no sea abandonada ni denegada.

No obstante todo lo anterior, el último párrafo del artículo en análisis, señala que:

...El derecho a obtener una patente o un registro podrá ser transferido por actos entre vivos o por vía sucesoria.

⁸ Artículo 163. La atribución de los derechos al nombre y a la propiedad y explotación de las invenciones realizadas en la empresa se regirá por las normas siguientes:

I. el inventor tendrá derecho a que su nombre figure como autor de la invención;

II. Cuando el trabajador se dedique a trabajos de investigación o de perfeccionamiento de los procedimientos utilizados en la empresa, por cuenta de esta la propiedad de la invención y el derecho a la explotación de la patente corresponderán al patrón. El inventor, independientemente del salario que hubiese percibido, tendrá derecho a una compensación complementaria, que se fijará por convenio de las partes o por la Junta de Conciliación y Arbitraje cuando la importancia de la invención y los beneficios que puedan reportar al patrón no guarden proporción con el salario percibido por el inventor;y

III. En cualquier otro caso, la propiedad de la invención corresponderá a la persona o personas que la realizaron, pero el patrón tendrá un derecho preferente, en igualdad de circunstancias, al uso exclusivo o a la adquisición de la invención y de las correspondientes patentes.

Como vemos, los derechos de uso y explotación de la patente también se pueden transmitir por actos entre vivos o por vía sucesoria.⁹ En todo caso como señala el artículo once de la ley, tanto personas físicas como personas morales pueden ser los titulares de patentes y por tanto de los derechos que éstas conceden.

Aunque ya hemos visto en el capítulo de conceptos los requisitos que señala el artículo doce de la ley que sirven para determinar cuándo una invención es susceptible de patentarse, haremos un breve comentario acerca del mismo, una vez citado el artículo correspondiente de la ley de la materia.

Artículo 12.- Para los efectos de este título se considerará como:

I.- Nuevo, a todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica;

II.- Estado de la técnica, al 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;

III.- Actividad inventiva, al proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia;

IV.- Aplicación industrial, a la posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica;

V.- Reivindicación, a la característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente o de registro y se otorga, en su caso, en el título correspondiente, y

La reivindicación se puede entender como la explicación de las características que tiene el invento o el procedimiento que se pretende patentar, tal explicación o descripción del invento o del procedimiento se reclama de manera específica

⁹ Viñamata Paschkes, op. cit. p.227.

y precisa dentro de la solicitud de la patente, y de concederse aparecerá dentro del título que corresponda a la patente. En términos sencillos la reivindicación consiste en expresar a la autoridad que cosa hace el invento que los demás no, y por lo cual debe ser protegido por una patente.

VI.- Fecha de presentación, a la fecha en que se presente la solicitud en el Instituto, o en las delegaciones de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial en el interior del país, siempre y cuando cumpla con los requisitos que señala esta Ley y su reglamento.

Se dice que para que una invención sea patentable debe ser nueva, resultado de la actividad inventiva y tener aplicación en la industria. Las cuatro primeras fracciones señalan el alcance de cada uno de estos conceptos. Es nuevo todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica. El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos publicados de manera oral o escrita, o bien, que se exploten por cualquier medio de información, ya sea en el país o en el extranjero. La actividad inventiva se refiere al proceso creativo en el que los resultados no se puedan deducir por un experto en la materia, de acuerdo al estado de la técnica, de forma evidente. Por último, la aplicación industrial es un concepto que se relaciona con la posibilidad o viabilidad de que una invención se pueda producir o utilizar, en caso de un procedimiento, en alguna rama de la industria y la economía, por ejemplo, que alguien inventara un procedimiento más rápido para facilitar el refinamiento del gas o del petróleo.

Artículo 13.- Se presume inventor a la persona o personas físicas que se ostenten como tales en la solicitud de patente o de registro. El inventor o inventores tienen derecho a ser mencionados en el título correspondiente o a oponerse a esta mención.

De acuerdo al artículo trece de la ley, se considera como fecha de presentación la fecha en que se presente la solicitud en el Instituto, o en las delegaciones de la Secretaría de Economía en el interior de la República, siempre y cuando se haya cumplido con los demás requisitos que señalan la LPI y su reglamento.

La ley marca una presunción en el sentido de que se considerará como inventor a la persona o personas físicas que aparezcan como tales en la solicitud, y además tienen el derecho a que su nombre aparezca en el título de la patente que corresponda.

Artículo 14.- A las invenciones, modelos de utilidad y diseños industriales realizados por personas que estén sujetas a una relación de trabajo, les será aplicable lo dispuesto en el artículo 163 de la Ley Federal del Trabajo.

Como ya señalamos más arriba, cuando una invención, modelo de utilidad o diseño industrial sea realizado por una persona sujeta a una relación de trabajo, se deberá aplicar lo dispuesto en el citado artículo 163 de la Ley Federal del Trabajo.

1.2 Las Patentes.

En el capítulo primero del presente trabajo, ya definimos el concepto de patente, y brevemente hicimos referencia al régimen jurídico que regula las patentes. En el presente capítulo trataremos de abordar los aspectos principales del marco jurídico que regula las patentes, no sólo en cuanto al concepto jurídico sino también lo que se refiere a los requisitos para su tramitación, los efectos jurídicos que conlleva la obtención de la patente, las licencias de uso y las formas de transmisión de los derechos que concede una patente, así como también las formas de terminación de la patente, así como los casos de nulidad y caducidad de las mismas.

Como ya apuntamos con anterioridad, no existe un concepto jurídico expreso del término patente. Sin embargo, de acuerdo a lo que señalan los artículos doce y del quince al veinte, podemos definir sus características y su naturaleza jurídica. La ley de Propiedad Industrial establece en su artículo quince lo que se entiende por invención:

Artículo 15.- Se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.

Por su parte, el artículo dieciséis del mismo ordenamiento, establece los requisitos necesarios para que una invención pueda ser patentada, y al mismo tiempo dispone todo aquello que no puede ser susceptible de obtener una patente.

Artículo 16.- Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto:

I.- Los procesos esencialmente biológicos 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.

De acuerdo con los artículos citados podemos interpretar que una invención no es una patente, sino que aquella invención que cumpla con los requisitos que la propia ley señala, entonces puede alcanzar la protección de una patente. Por lo que se refiere a las fracciones de la primera a la quinta del propio artículo, señala que de existir invenciones en esos determinados campos de la ciencia y de la industria, no podrán ser considerados como patentes.

Cuando se establece que la invención debe ser nueva se debe entender que no debe haber sido utilizada mediante descripción oral o escrita antes de presentarse solicitud en México, o en el extranjero en el período de prioridad reconocida en su caso, salvo que lo hubiere sido por el inventor o su causahabiente un año antes de los términos citados o la hubiere exhibido en una exposición nacional o internacional. Si respecto a la misma invención se hubiese presentado una solicitud de patente en México con anterioridad, aunque la misma no hubiera sido publicada, no se la considerará nueva. En

cuanto a la actividad inventiva, al analizar el concepto se puede ver que no se exige a quien solicita la patente que pruebe que la invención fue el resultado de investigaciones científicas o tecnológicas o sustantivas, sino que el resultado tenga una entidad, una importancia, especial. La exigencia se refiere al resultado que no debe poder deducirse del estado de la técnica, en forma evidente, para un técnico en la materia, tomando en cuenta la fecha de presentación de la solicitud o la de prioridad alegada y reconocida según corresponda. El requisito de aplicabilidad industrial es tradicional en la materia y se debe interpretar en sentido amplio, el invento, producto o proceso objeto de la patente deberá ser útil a cualquier rama de la producción, y por ende para su aprovechamiento por el hombre y para satisfacer una necesidad concreta.¹⁰

Por lo que se refiere a las excepciones, el artículo señala aquellas que tienen que ver con el descubrimiento de objetos o vida animal y vegetal ya existentes en la naturaleza, el material biológico, las partes vivas del cuerpo humano y las variedades vegetales.

El artículo diecisiete de la ley de la materia detalla los criterios que se tomarán en cuenta al momento de revisar una solicitud de patente para determinar cuándo una invención es nueva y resultado de la actividad inventiva.

Artículo 17.- 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 a que se refiere el artículo 52 de esta Ley se realice con posterioridad, en su momento analizaremos ese artículo 52.

Respecto a este mismo punto, el artículo 18 de la propia ley establece que se seguirá considerando como nueva una invención, a pesar de ser divulgada con fecha anterior a la solicitud de la patente, siempre que esa divulgación se

¹⁰ Pérez Miranda, Rafael J. op. cit. p.p. 114-117.

haya dado dentro de los doce meses previos a la presentación de la solicitud de la patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, por el inventor o su causahabiente por cualquier medio de comunicación, por la puesta en práctica de la invención o porque la hayan exhibido en una exposición nacional o internacional. El propio artículo señala que cuando se presente la solicitud correspondiente, también se deberá incluir la documentación comprobatoria de esta circunstancia especial, en las condiciones que establezca el reglamento de esta Ley.

Por último este artículo señala de que en caso de que la publicación de una invención esté contenida en una solicitud de patente o en una patente concedida por una oficina extranjera, entonces no se puede considerar incluida dentro de los supuestos a que se refiere el propio artículo dieciocho de ley.

Artículo 18. La divulgación de una invención no afectará que siga 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 hayan 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 deberá incluirse la documentación comprobatoria en las condiciones que establezca el reglamento de esta ley.

La publicación de una invención contenida en una solicitud de patente o en una patente concedida por una oficina extranjera, no se considerará incluida dentro de los supuestos a que se refiere este artículo.

Como ya dijimos, la invención como tal, aunque cumpla con todos los requisitos que señala la ley, no siempre será susceptible de ser patentada. Existen invenciones por su naturaleza especial, características intrínsecas o simplemente por la generalidad con las que las utiliza no pueden ser reservadas para el uso exclusivo de ninguna persona, ni siquiera por tiempo determinado. Nuestra Ley de Propiedad Industrial claramente establece en su artículo diecinueve aquellas invenciones que no pueden ser patentadas.

Artículo 19.- No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley:

...I.- Los principios teóricos o científicos;

Las leyes de la ciencia no pueden ser patentadas por nadie, en todo caso se reconoce a quienes descubran o enuncien los principios y leyes de la ciencia, pero las aplicaciones y beneficios son generales para toda la humanidad, en todo caso, si de ese principio científico se deriva una invención que susceptible de protección por medio de una patente, esta sí podrá patentarse, pero el principio científico en el que se basa puede ser utilizado por toda la comunidad científica. Un ejemplo sería el caso de la Tercera Ley de Newton, a toda acción corresponde una reacción de igual fuerza pero en sentido contrario, de la aplicación de este principio se derivó la invención del cohete para la realización de los viajes espaciales, que como invento se puede considerar susceptible de apropiación, pero el principio científico conocido como la Tercera Ley de Newton, no puede ser patentada.

...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;

Del mismo modo que en la fracción anterior, cuando se hace un descubrimiento de algo que no se conocía pero que siempre estuvo allí, dicho descubrimiento no puede patentarse, como sería el caso del descubrimiento de un planeta o una estrella.

...III.- Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos;

Debido a la naturaleza de estos instrumentos y al uso que se les da en distintos ámbitos como la ciencia, la economía y los negocios, no podrían quedar sujetos a la propiedad exclusiva de unos cuantos. Por su falta de materialidad y aplicación industrial directa esta clase de esquemas, reglas y métodos son

quizás el límite inferior de las creaciones intelectuales que se pueden confundir con las invenciones.¹¹

...IV.- Los programas de computación;

A este respecto, deísmo decir que un programa de computación como tal no puede patentarse de acuerdo a nuestra ley, porque el uso de los mismos es generalizado en la sociedad, piénsese en una hoja de cálculo o un procesador de palabras, no podría limitarse su utilización por una patente y mucho menos podría hablarse de licencias de uso para aquellos que quieran utilizarlo. No obstante en el caso de los programas de computación, las palabras que forman el cuerpo del programa sí pueden protegerse, pero no dentro del ámbito de la propiedad industrial, sino dentro del campo de los derechos de autor, en tanto que se puede considerar una obra escrita, conforme al artículo 13, fracción XI de la Ley Federal del Derecho de Autor, protegiéndose así las palabras que conforman el programa, mismo que aplicados en lenguaje de programación respectivo van a realizar determinada función. Así pues, nadie puede hacer un procesador de palabras idéntico a otro.

...V.- Las formas de presentación de información;

Tampoco en el caso de esta fracción es posible obtener una patente para poder utilizar de forma exclusiva una forma de presentación de información, por ejemplo que alguien patentara a la exposición para que nadie más pueda presentar su información de esa forma y si quisiera hacerlo, tuviera que pagarle a l dueño de la patente.

...VI.- Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias;

No pueden ser susceptibles de obtener patente los libros, las pinturas, o esculturas, porque no caen dentro del ámbito de la propiedad industrial, sino que tienen su propia regulación en la ley del Derecho de Autor, que regula la otra mitad de los derechos de propiedad intelectual, a donde pertenecen todas las creaciones artísticas y literarias.

¹¹ Pérez Miranda, Rafael J. op. cit. p. 113.

...VII.- Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y

Estos métodos a que se refiere la fracción anterior, no pueden ser patentados por su propia naturaleza, a pesar de que revisten gran importancia para la humanidad, pero se basan en descubrimientos, consejos, o en habilidades personales que no pueden ser protegidas.¹² Claramente se entiende que tales métodos tienen que estar al alcance de toda persona, pues patentarlos significaría tanto como limitar a las personas a recibir un tratamiento en determinado hospital porque en ningún otro se puede practicar determinada intervención quirúrgica.

...VIII.- La yuxtaposición 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.

Esta fracción es muy interesante, porque establece que la mera combinación de inventos por sí misma no puede ser patentada, por ejemplo un aparato que reúna la televisión y el radio, no es en realidad una invención nueva, no importa el tamaño o diseño. Para que una combinación de inventos pueda patentarse, se requiere que tal combinación no pueda descomponerse en los elementos que la conformaron sin dejar de funcionar, o bien que la fusión de elementos resulte en una aplicación industrial que sea nueva y diferente hasta para un experto en la materia de que se trate. Inventos tales como el microscopio, el teléfono, la cámara fotográfica, la radio, la televisión y la computadora, fueron en su momento avances tecnológicos que combinaron los principios de la física, la química y la electrónica y aún de otros inventos previos, para ser considerados nuevas y con muchas aplicaciones diferentes en la industria y el comercio.

¹² Idem.

Una de las prohibiciones más debatidas, eliminada en la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial se refería a los productos farmacéuticos. Es más, mediante una disposición transitoria, se autorizó patentar a quienes se hubieran visto impedidos por la prohibición de las fracciones octava a undécima del artículo 10 de la Ley de Invenciones y Marcas de 1976, siempre que hubieren presentado una solicitud de patente ante un país miembro del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes antes de que entrara en vigencia la nueva ley, además de que no se hubiera iniciado la explotación de los productos y procesos concernidos.¹³

Artículo 21.- El derecho conferido por la patente estará determinado por las reivindicaciones aprobadas. La descripción y los dibujos o, en su caso, el depósito de material biológico a que se refiere el artículo 47 fracción I de esta Ley, servirán para interpretarlas.

Este artículo establece que la extensión de los derechos de patente estarán limitados por las reivindicaciones que de manera precisa se reclamen en la solicitud y que se aprueben, es decir, de las explicaciones y sus fundamentos científicos que a juicio del Instituto se consideren susceptibles de patentarse, apoyándose para ello no sólo en las explicaciones que constituyan las reivindicaciones, sino también en las descripciones o dibujos que del invento se entreguen, así como en el caso del depósito de material biológico para el caso de invenciones de este tipo. Así, el objeto de la invención está constituido por el problema y la solución, la cuál está integrada por las ideas técnicas que el experto deduce del texto de las reivindicaciones, interpretado a la luz de la descripción y de los dibujos y sobre la base de los conocimientos integrantes del estado de la técnica.¹⁴

En el artículo 22 de la ley, se establecen las excepciones en que no podrá oponerse a terceros el derecho que confiere una patente, y por tanto tampoco se puede imponer ningún tipo de sanción administrativa, ni tampoco se configura delito alguno.

¹³ Pérez Miranda, Rafael op. cit. p. 118.

¹⁴ Viñamata Paschkes, Carlos Eduardo. Op. cit. p.228.

Artículo 22.- El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:

I.- Un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado;

II.- Cualquier persona que comercialice, adquiera o use el producto patentado u obtenido por el 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 o, en su caso, de prioridad reconocida, utilice el proceso patentado, fabrique el producto patentado o hubiere iniciado los preparativos necesarios para llevar a cabo tal utilización o fabricación;

IV.- El empleo de la invención de que se trate en los vehículos de transporte de otros países que formen parte de ellos, cuando éstos se encuentren en tránsito en territorio nacional;

V.- Un tercero que, en el caso de patentes relacionadas con materia viva, utilice el producto patentado como fuente inicial de variación o propagación para obtener otros productos, salvo que dicha utilización se realice en forma reiterada, y

VI.- Un tercero que, en el caso de patentes relacionadas con productos que consistan en materia viva, utilice, 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.

La realización de cualquier actividad contemplada en el presente artículo no constituirá infracción administrativa o delito en los términos de ésta Ley.

La fracción primera establece que el derecho exclusivo de uso y explotación no se puede oponer a quienes utilizan el producto o proceso para investigaciones científicas o tecnológicas, siempre que sea para fines académicos o dentro de un ámbito puramente experimental.¹⁵

La segunda fracción indica que cualquier persona pueda comercializar, adquirir o usar un producto patentado, o bien, obtener un producto a través de un procedimiento patentado, si ya ha sido introducido lícitamente en el comercio.

Esta fracción establece el agotamiento de derechos, que limita el privilegio del titular del derecho de uso y explotación de la patente, pues éste obtiene su beneficio cuando vende directamente o través de una persona autorizada el producto o proceso patentados, y a partir de ese momento no puede impedir u obstaculizar la circulación del mismo. El titular de la patente no podrá condicionar su comercialización, fijar precios, prohibir su exportación ni imponer ninguna condición que pueda ser restrictiva de la libre competencia. Una situación especial es la de productos patentados en unos países y no en otros por negligencia del titular de la patente. En los países en que no se patentó, su producción y comercialización por cualquier persona sería lícita y por tanto, si un tercero adquiere estos productos y los importa a un país donde si esté vigente la patente, el titular de la misma no podrá oponerse a la venta del producto o proceso por cuanto que fue puesto lícitamente en el comercio.¹⁶

En todo caso, el riesgo existe cuando se quiere patentar un producto que ya se sacó al comercio sin la protección de la patente, entonces se puede perder el requisito de novedad, y aunque se haya inventado un nuevo producto o proceso de producción, ya no podrá patentarse por ser conocido en el ámbito de que se trate.

En la tercera fracción se establece en el principio general del derecho de que el que es primero en tiempo, es primero en derecho; pues se establece que no podrá reivindicarse un derecho de patente contra una persona que con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso,

¹⁵ Pérez Miranda, Rafael. op. cit. p. 130.

¹⁶ Ibidem p. 132.

de prioridad reconocida, haya hecho uso del proceso patentado, lo fabrique o ya hubiera iniciado los preparativos necesarios para llevar a cabo la utilización o fabricación del producto.

La siguiente fracción, la cuarta dispone que si se emplea una invención que forme parte de un vehículo de transporte de otro país, mientras éste último se halle transitando por territorio nacional, no podrá oponerse el derecho de patente por su titular contra quien haya empleado el producto de que se trata.

La fracción quinta de este artículo dispone que para el caso de que se trate de materia viva, si un tercero utiliza un producto patentado solamente como fuente inicial de variación o de propagación en sus experimentos para la obtención de otros productos, entonces no se le puede reclamar por el uso de ese producto patentado, a menos que el uso sea reiterado, supuesto en el cual si le sería oponible el derecho que concede la patente. Podríamos pensar en que una persona utilice cierta variedad vegetal, de cuya patente fuera titular otra persona, para producir otra clase de vegetales los cuales sean materia prima para su investigación principal la cual pretenda patentar, pero si una vez que ya obtuvo su materia prima sigue usando la variedad ya patentada, entonces si cabría una sanción por el uso reiterado sin permiso del titular de la patente.

La última fracción, la sexta, del el artículo en comento establece una situación similar al la anterior, pues supone el caso de que en un producto patentado consistente en materia viva, que ya haya sido introducido en el comercio en forma lícita por el titular de la patente o de los derechos de uso y explotación, otra persona, es decir un tercero, comercialice o haga circular esos productos patentados, con fines distintos a la propagación o multiplicación de ese producto. Sería el caso, de que una vez aprobada la patente y puestos en circulación los llamados productos transgénicos entre los agricultores para que se comiencen a producir a gran escala, éstos sean comercializados directamente para consumo humano.

Veamos ahora la duración de una patente en nuestro país.

Artículo 23.- La patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente.

La duración de una patente conforme a la ley de la materia es de veinte años contados a partir de la fecha en que se haya presentado la solicitud de registro de la misma, según se desprende de lo dispuesto por el artículo veintitrés de la ley de la materia. Aunque como ya veremos no es la único supuesto por el que puede terminar la vigencia de los derechos que concede una patente; en todo caso, los efectos que tiene la terminación de la vigencia de una patente son muy importantes a nivel económico en el tema de la industria, y de gran interés para el tema del presente trabajo, en relación a la producción de medicamentos tanto los denominados genéricos intercambiables, como los polémicos “similares”.

Con relación a lo anterior podemos señalar que una vez que se vence la patente de un medicamento, los laboratorios farmacéuticos de inmediato comienzan a utilizar las fórmulas que perdieron la protección de la patente, para producir medicamentos con sus propias marcas y se ahorran todos los gastos de investigación: Por lo delicado de estos productos, no basta con que la patente esté vencida, sino que además deben cumplirse una serie de requisitos que señala la legislación en materia de salud, sin embargo, dado que no hay una clara y armoniosa vinculación sobre este tema entre la ley de propiedad industrial y las leyes en materia de salud, surgen los problemas en cuanto al tema de medicamentos, principalmente la producción en masa de medicinas de calidad dudosa y que por venderse a menor precio pueden originar un problema de salud pública.

Artículo 24.- El titular de la patente después de otorgada ésta, podrá demandar daños y perjuicios a terceros que antes del otorgamiento hubieren explotado sin su consentimiento el proceso o producto patentado, cuando dicha explotación se haya realizado después de la fecha en que surta efectos la publicación de la solicitud en la Gaceta.

Se puede decir que la protección que brinda la patente inicia desde que surte efectos la publicación de la solicitud de la misma en la Gaceta del IMPI, pero esta protección esta sujeta a la condición suspensiva del otorgamiento de la patente, puesto que el artículo 24 de la ley dispone claramente que una vez que se concedió la patente, el titular de la misma tiene derecho a demandar daños y perjuicios a los terceros que antes del otorgamiento de la patente hayan explotado el proceso o producto patentados sin su consentimiento, siempre que dicha explotación haya sido en fecha posterior a aquella en que surtió sus efectos la publicación en la gaceta de la solicitud de patente.

El artículo 25 de la ley de la materia establece las prerrogativas contenidas en el derecho de explotación exclusiva por ser titular de una patente.

La fracción primera señala que si la patente recae sobre un producto, se tiene derecho a impedir que otras personas fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento.

Como lo dispone la fracción segunda del propio artículo 25, si lo que protege la patente es un proceso, el derecho consiste en impedir a otras personas que utilicen dicho proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin el consentimiento del titular de la patente.

En ambos casos, esta prerrogativa se puede ejercer una sola vez y al utilizarla se agota; si el titular otorga una licencia para un proceso patentado para fabricar un producto, no puede prohibir al licenciatarario que lo comercialice, ni que quien adquirió el producto lo vuelva a vender.¹⁷

Artículo 25.- El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas:

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

¹⁷ Idem.

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.

La explotación realizada por la persona a que se refiere el artículo 69 de esta Ley, se considerará efectuada por el titular de la patente.

El artículo 26 dispone que solamente los productos o procesos que tengan su patente en trámite o ya otorgada, podrán hacer tal mención al referirse a los mismos, podemos entender que este artículo se relaciona con la publicidad que de los productos se haga cuando se inicie su comercialización.

Artículo 26.- La mención de que existe una patente en trámite u otorgada, sólo podrá realizarse en el caso de los productos o procesos que se encuentren en cualquiera de dichos supuestos.

Vamos a entrar ahora a analizar los artículos de la ley correspondientes al procedimiento de la solicitud, trámite y registro de las patentes.

El primer paso del trámite para obtener la patente, es presentar la solicitud por escrito ante el IMPI, que deberá contener: nombre, domicilio del inventor y del solicitante, en caso de que quien solicite sea persona distinta del inventor, pero siempre que conforme a lo señalado los artículos 38 y 47 de la ley, nacionalidad del solicitante, el nombre o denominación de la invención, y los requisitos señalados conforme al artículo 5 del reglamento de la ley, los cuales listamos a continuación:

Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial

ARTICULO 5o.- Las solicitudes o promociones deberán presentarse ante el propio Instituto o en las delegaciones de la Secretaría y cumplir los siguientes requisitos:

I.- Estar debidamente firmadas en todos sus ejemplares;

II.- Utilizar las formas oficiales impresas, aprobadas por el Instituto y publicadas en el Diario Oficial y en la Gaceta, en el número de ejemplares y anexos que se establezca en la propia forma, las que deberán presentarse debidamente requisitadas y, tratándose de medios magnéticos, conforme a la guía que el Instituto emita al efecto.

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 refiere la fracción V de este artículo;

III.- Acompañarse de los anexos que en cada caso sean necesarios, los que deberán ser legibles y estar mecanografiados, impresos o grabados por cualquier medio; IV.- Señalar domicilio para oír y recibir notificaciones en el territorio nacional;

IV.- Señalar 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;

VI.- Acompañarse del comprobante de pago de la tarifa correspondiente;

VII.- Acompañarse de la correspondiente traducción al español de los documentos escritos en idioma distinto que se exhiban con la solicitud o promoción;

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

IX.- Acompañarse de la legalización de los documentos provenientes del extranjero, cuando proceda.

Las solicitudes y promociones deberán presentarse por separado para cada asunto, salvo cuando se trate de: inscripción de licencias o

transmisiones en los términos previstos en los artículos 62, 63, 137 y 143 de la Ley; inscripción de transmisiones de derechos en las que hayan habido transmisiones intermedias no inscritas, y las relacionadas a un mismo asunto.

Cuando las solicitudes o promociones no cumplan con los requisitos establecidos en las fracciones I a VI, VIII y IX anteriores, 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.

En caso de que las solicitudes o promociones no cumplan con el requisito establecido en la fracción VII anterior, los solicitantes o promoventes deberán, sin mediar requerimiento del Instituto, presentar ante éste la traducción correspondiente de los documentos que se exhiban dentro de los dos meses siguientes a la fecha en que esas solicitudes o promociones se entreguen. En caso de que los solicitantes o promoventes no exhiban la traducción dentro del plazo fijado, las solicitudes o promociones serán desechadas de plano.

Las solicitudes y promociones remitidas por correo, servicios de mensajería u otros equivalentes se tendrán por recibidas en la fecha en que le sean efectivamente entregadas al Instituto.

Se podrán presentar solicitudes o promociones por transmisión telefónica facsimilar, siempre que la solicitud o promoción y sus anexos originales, acompañados del comprobante del pago de la tarifa que en su caso proceda y del acuse de recibo de la transmisión facsimilar, sean presentados en las oficinas del propio Instituto al día siguiente de haberse efectuado la transmisión. En este caso, bastará que la transmisión facsimilar contenga la solicitud o promoción.

Además tiene que presentarse el comprobante de pago, conforme a la tarifa establecida¹⁸ de los exámenes de forma y fondo que realiza el Instituto para otorgar la patente, mismos que analizaremos en su momento. Este artículo establece la confidencialidad de los datos proporcionados desde la solicitud de patente y durante todo el trámite, hasta la publicación de de la misma.

1.3 Tramitación de Patentes.

Una vez cumplidos los requisitos señalados en la LPI y en el reglamento de la propia ley, se inicia el trámite para la obtención de la patente como sigue:

Artículo 38.- Para obtener una patente deberá presentarse solicitud escrita ante el Instituto, en la que se indicará el nombre y domicilio del inventor y del solicitante, la nacionalidad de este último, la denominación de la invención, y demás datos que prevengan esta Ley y su reglamento, y deberá exhibirse el comprobante del pago de las tarifas correspondientes, incluidas las relativas a los exámenes de forma y fondo.

La solicitud de patente en trámite y sus anexos serán confidenciales hasta el momento de su publicación.

La fecha que se reconoce como la de presentación de la solicitud de patente, incluye el día y la hora en que se presente, siempre que cumpla con todos los requisitos de ley (artículos 38, 47 fracciones I y II, 179 y 180). Si cuando se presenta la solicitud no están todos los requisitos, entonces se tomará como fecha de presentación el día en que se cumpla con los requisitos omitidos. (Artículo 38 bis de la LPI).

Es conveniente recordar que de la fecha de presentación de la patente, dependerá la prelación entre las solicitudes y por ende, la titularidad tanto del

¹⁸ Por la presentación de solicitudes de patente, así como por los servicios a que se refiere el artículo 38 de la Ley, la tarifa es de \$7,577.39. De acuerdo a lo publicado por la página en Internet del IMPI:

http://www.impi.gob.mx/impi/jsp/indice_all.jsp?OpenFile=docs/patentes/tarifas_patentes.html

invento como del derecho consignado en la patente. El reglamento de esta Ley podrá determinar otros medios por los cuales se puedan presentar las solicitudes y promociones al Instituto.

Artículo 38 BIS.- El Instituto reconocerá como fecha de presentación de una solicitud de patente a la fecha y hora en que la solicitud sea presentada, siempre que la misma cumpla con los requisitos previstos en los artículos 38, 47 fracciones I y II, 179 y 180 de esta Ley.

En el caso de que a la fecha en la que se presente la solicitud, ésta no cumpla con los requisitos señalados en el párrafo anterior, se tendrá como fecha de presentación aquella en la que se dé el cumplimiento correspondiente.

La fecha de presentación determinará la prelación entre las solicitudes.

El reglamento de esta Ley podrá determinar otros medios por los cuales se puedan presentar las solicitudes y promociones al Instituto.

Para el efecto de la solicitud, la ley de la materia dispone en el artículo 39 que una patente puede ser solicitada directamente por el inventor o por su causahabiente o inclusive, a través de sus representantes.

Cuando se haga una solicitud de patente en el extranjero antes que en México, es posible reconocer como la fecha de prioridad reconocida, aquella en que se presentó en el país extranjero dicha solicitud, siempre y cuando se presente la solicitud ante el IMPI dentro de los plazos señalados en los tratados internacionales celebrados por nuestro país, o bien, si no existe tratado, entonces que se presente la solicitud en México dentro de los doce meses siguientes a la solicitud en país extranjero, así lo dispone el siguiente artículo:

Artículo 40.- 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.

En adición a lo anterior, el artículo 41 de la ley establece una serie de requisitos para hacer valer la prioridad en la solicitud de una patente hecha en país extranjero.

Lo primero que se debe hacer es pedir el reconocimiento de la prioridad y que se haga constar tanto el nombre del país en que originalmente se presentó la solicitud de patente, así como la fecha de presentación de tal solicitud. Un segundo punto a considerar es que no puede pretenderse la obtención de derechos adicionales a los que se derivan de la solicitud que se presentó en el otro país. En caso contrario, si se reclaman derechos adicionales, entonces la prioridad solamente se reconocerá parcialmente, en lo que se refiera la solicitud presentada en el extranjero, y respecto de los derechos adicionales, se podrá hacer nueva solicitud para el reconocimiento de la prioridad. Por último se establece que se tendrán que cumplir con el resto de los requisitos exigidos por los tratados internacionales en su caso, ley de la materia y su reglamento, dentro de los tres meses que sigan a la presentación de la solicitud en nuestro país.

Artículo 41.- Para reconocer la prioridad a que se refiere el artículo anterior 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, y

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

IV.-Derogada.

Si varios inventores quieren obtener la patente sobre un invento que hayan creado de forma independiente entre sí, entonces se le reconocerá a quien primero haya presentado la solicitud, o bien, que tenga una prioridad reconocida de mayor antigüedad, y claro, que dicha solicitud no haya sido negada o abandonada.

Artículo 42.- Cuando varios inventores hayan realizado 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.

La solicitud de patente solamente puede versar sobre un solo invento, o un grupo de invenciones que conformen entre todas un solo concepto inventivo, es decir que tenga unidad o interrelación entre ellos, de forma que se posible otorgar una sola patente, de otro modo, se tendrán que solicitar tantas patentes como sean necesarias.

Artículo 43.- La solicitud de patente deberá referirse a una sola invención, o a un grupo de invenciones relacionadas de tal manera entre sí que conformen un único concepto inventivo.

En este último caso, señala el artículo 44 de la ley, el Instituto deberá informar al solicitante que deberá presentar solicitudes en forma individual dentro de un plazo de dos meses, en este caso, a todas las solicitudes se les respetará la fecha de la primer solicitud o de la prioridad reconocida en tal caso. Pasados los dos meses a que se refiere este artículo y si no se dividió la solicitud, se

tendrá por abandonada. Ahora bien, si se hizo la división de la solicitud, las solicitudes que resulten no se publicarán conforme se establece en el artículo 52 de la ley.

Artículo 44.- Si la solicitud no cumple con lo establecido en el artículo anterior, el Instituto lo comunicará por escrito al solicitante para que, dentro del plazo de dos meses, la divida en varias solicitudes, conservando como fecha de cada una la de la solicitud inicial y, en su caso, la de prioridad reconocida. Si vencido el plazo el solicitante no ha realizado la división, se tendrá por abandonada la solicitud.

Si el solicitante cumple con lo previsto en el párrafo anterior, las solicitudes divisionales no serán objeto de la publicación a que se refiere el artículo 52 de esta Ley.

El artículo cuarenta y cinco de la ley establece el contenido de la solicitud de patente con relación a las reivindicaciones que se harán valer ante el Instituto para obtenerla, del cumplimiento de este artículo depende el contenido de la patente misma.

Art.45.-Una misma solicitud de patente podrá contener:

I.- Las reivindicaciones de un producto determinado y las relativas a procesos especialmente concebidos para su fabricación o utilización;

II.- Las reivindicaciones de un proceso determinado y las relativas a un aparato o a un medio especialmente concebido para su aplicación, y

III.- 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.”

Para el caso de que se quiera obtener además de la patente sobre la invención, el registro del diseño industrial o del modelo de utilidad de los aparatos o máquinas utilizadas en el proceso de invención, la solicitud de la

patente y de los registros se deberán presentar por separado y el trámite será en forma independiente.

Artículo 46.- El proceso y maquinaria o aparatos para obtener un modelo de utilidad o un diseño industrial serán objeto de solicitudes de patente independientes a la solicitud de registros de estos últimos.

De acuerdo al artículo 47 de la ley de la materia, la solicitud de patente deberá estar acompañada de los siguientes elementos para poder tener los datos suficientes a fin de otorgar la patente de manera correcta y de acuerdo a lo solicitado por el inventor o sus causahabientes.

Artículo 47.- A la solicitud de patente se deberá acompañar:

I.- La descripción de la invención, que deberá ser lo suficientemente clara y completa para permitir una comprensión cabal de la misma y, en su caso, para guiar su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia. Asimismo, 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.

En caso de material biológico en el que la descripción de la invención no pueda detallarse en sí misma, se deberá complementar la solicitud con la constancia de depósito de dicho material en una institución reconocida por el Instituto, conforme a lo establecido en el reglamento de esta Ley;

II.- Los dibujos que se requieran para la comprensión de la descripción;

III.- Una o más reivindicaciones, las cuales deberán ser claras y concisas y no podrán exceder del contenido de la descripción, y

IV.- Un resumen de la descripción de la invención, que servirá únicamente para su publicación y como elemento de información técnica.

Del cumplimiento adecuado de los requisitos que señala este artículo depende que la patente sea otorgada de la manera en que se pretende obtener y tenga la protección que se requiere por el que vaya a ser titular de la misma.

Para el caso en que se divida la solicitud de patente, conforme lo dispone el artículo 48 de esta ley, también se deberán presentar por el solicitante las descripciones, reivindicaciones y dibujos que se requieran en cada solicitud, además si fue el caso hay que acompañar la cesión de derechos que haya dado el inventor o el poder otorgado para que lo representen. Estos dibujos y descripciones no sufrirán alteraciones que modifiquen la invención original consignada en la primera solicitud.

Artículo 48.- Cuando una solicitud de patente deba dividirse, el solicitante deberá presentar las descripciones, reivindicaciones y dibujos necesarios para cada solicitud, excepto la documentación relativa a la prioridad reclamada y su traducción que ya se encuentren en la solicitud inicial y, en su caso, la cesión de derechos y el poder. Los dibujos y descripciones que se exhiban, no sufrirán alteraciones que modifiquen la invención contemplada en la solicitud original.

El artículo cuarenta y nueve señala una prerrogativa muy importante para el solicitante de una patente, o de un registro de modelo de utilidad o de de diseño industrial. Pues la ley le da la opción de transformar su solicitud de patente a registro o al contrario, si del contenido de la solicitud se desprende que no corresponden, es decir, que si se pide una patente sobre algo que a todas luces sólo se puede registrar como modelo de utilidad o diseño industrial, entonces la solicitud de patente sí puede transformarse en solicitud de registro, o viceversa. Dicha transformación solamente podrá hacerse dentro de los tres meses siguientes a la fecha en que se haya presentado, o bien dentro de los tres meses que le fije como plazo el IMPI para hacer dicha transformación, siempre que la solicitud no haya sido abandonada. De no hacerse la transformación de la solicitud, ésta se considerará abandonada.

Artículo 49.- El solicitante podrá transformar la solicitud de patente en una de registro de modelo de utilidad o de diseño industrial y viceversa,

cuando del contenido de la solicitud se infiera que éste no concuerda con lo solicitado.

El solicitante sólo podrá efectuar la transformación de la solicitud dentro de los tres meses siguientes a la fecha de su presentación o dentro de los tres meses siguientes a la fecha en que el Instituto le requiera para que la transforme, siempre y cuando la solicitud no se haya abandonado. En caso de que el solicitante no transforme la solicitud dentro del plazo concedido por el Instituto se tendrá por abandonada la solicitud.

Una vez que se presente la solicitud de registro de la patente, el IMPI iniciará un examen de forma de la documentación que se le haya presentado, si a juicio del Instituto es necesario hacer aclaraciones respecto de la solicitud, o bien encuentra alguna omisión, podrá llamar al solicitante para que haga las aclaraciones solicitadas, subsane las omisiones detectadas, o ambas cosas si el caso. El solicitante contará con un plazo de dos meses desde el momento en que el instituto le requiera presentarse, y si no se presenta en dicho plazo, también se considerará que ha abandonado su solicitud.

Artículo 50.- 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.

El Instituto deberá publicar la solicitud de patente en trámite, lo más pronto posible después de que se cumpla un plazo de dieciocho meses que se cuentan desde la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida, pero podrá publicarse dicha solicitud antes de vencido el plazo de los dieciocho meses si el solicitante lo pidiere.

Artículo 52.- La publicación de la solicitud de patente en trámite tendrá lugar lo más pronto posible después del vencimiento del plazo de 18 meses, contado a partir de la fecha de la presentación o, en su caso, de

prioridad reconocida. A petición del solicitante, la solicitud será publicada antes del vencimiento del plazo señalado.

Ya que se ha publicado la solicitud de patente, y previo pago de la tarifa que fija el IMPI, el propio Instituto comenzará a hacer el examen de fondo de la invención, es decir, la revisión técnica y minuciosa conforme a lo que señala el artículo 16 de la ley de la materia, el cual ya hemos analizado; de este análisis se desprenderá si es viable o no el otorgamiento de la patente, o bien si la pretendida invención está en los supuestos de los artículos 16 y 19 de la ley y por lo tanto no se puede otorgar la patente. El Instituto queda facultado conforme a este artículo para pedir el apoyo de instituciones u organismos nacionales, técnicos o especializados en determinada materia, a fin de poder realizar en forma correcta el examen de fondo sobre de la invención de que se trate.

Artículo 53.- Una vez publicada la solicitud de patente y efectuado el pago de la tarifa que corresponda, el Instituto hará un examen de fondo de la invención para determinar si se satisfacen los requisitos señalados por el artículo 16 de esta Ley, o se encuentra en alguno de los supuestos previstos en los artículos 16 y 19 de esta Ley.

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

Para el caso de patentes registradas en el extranjero, el Instituto puede aceptar o en su caso requerir, el resultado del examen de fondo que se haga por una oficina de patentes en el extranjero, o su equivalente.

Artículo 54.- El Instituto podrá aceptar o requerir el resultado del examen de fondo o su equivalente realizado por oficinas extranjeras de patentes, o en su caso, una copia simple de la patente otorgada por alguna de dichas oficinas extranjeras.

Las fracciones primera y segunda del artículo 55 de la ley establecen los casos en los cuales el IMPI puede requerir por escrito a un solicitante de patente,

todos aquellos documentos e informaciones complementarias o adicionales que se necesiten para realizar el examen de fondo para la concesión de la patente; entre tales documentos pueden pedirse los relativos a la búsqueda o examen practicados por oficinas de patentes extranjeras; aquellos en que se pida la modificación de las reivindicaciones, la descripción, los dibujos, en donde se hagan aclaraciones; estos casos son: cuando a juicio del instituto se requiera tal información para realizar el examen de fondo, y durante o al finalizar el examen de fondo, se encuentre que la invención, de acuerdo a la solicitud inicial, no cumple los requisitos de patentabilidad, o bien cae en alguno de los supuestos en que no se puede patentar una invención, o que no se considera invención, el producto o procedimiento de que se trate, como lo disponen los artículos 16 y 19 de la ley. Pero si dentro del plazo de dos meses que establece la ley, no cumple el requerimiento el solicitante, entonces se considerará abandonada la solicitud.

Artículo 55.- El Instituto podrá requerir por escrito al solicitante para que, dentro del plazo de dos meses, presente la información o documentación adicional o complementaria que sea necesaria, incluida aquella relativa a la búsqueda o examen practicado por oficinas extranjeras; modifique las reivindicaciones, descripción, dibujos, o haga las aclaraciones que considere pertinentes cuando:

I.- A juicio del Instituto sea necesario para la realización del examen de fondo, y

II.- Durante o como resultado del examen de fondo se encontrase que la invención tal como fue solicitada, no cumple con los requisitos de patentabilidad, o se encuentra en alguno de los supuestos previstos en los artículos 16 y 19 de esta Ley.

Si dentro del plazo a que se refiere este artículo el solicitante no cumple con el requerimiento, su solicitud se considerará abandonada.

Cabe aclarar, que los documentos a que hacen referencia los artículos 50 y 55 de la ley, o en el caso de enmiendas voluntarias, no se podrán hacer

modificaciones, adiciones ni reivindicaciones que den mayor alcance al contenido que tenga la solicitud original, considerada en su conjunto. Así lo establece el artículo 155 bis de la ley de la materia.

Las únicas enmiendas voluntarias que pueden aceptarse son aquellas que se hagan hasta antes de que se emita la resolución de procedencia o negativa del otorgamiento de la patente, que se establecen los artículos 56 y 57.

Artículo 55 BIS.- Los documentos que se presenten en cumplimiento de alguno de los requerimientos a que se refieren los artículos 50 y 55 de esta Ley, o en el caso de enmiendas voluntarias, no podrán contener materias adicionales ni reivindicaciones que den mayor alcance al que esté contenido en la solicitud original considerada en su conjunto.

Sólo se aceptarán enmiendas voluntarias hasta antes de la expedición de la resolución sobre la procedencia o negativa de otorgamiento de la patente a que se refieren los artículos 56 y 57 de esta Ley.

El artículo 56 de la ley, establece que si el IMPI niega la patente, deberá comunicarlo al solicitante, por escrito y fundando y motivando las causas por las que niega la patente, respetando la garantía constitucional de legalidad contenida en el primer párrafo del artículo 16 de la Carta Magna.

Artículo 56.- En caso que el Instituto niegue la patente, lo comunicará por escrito al solicitante, expresando los motivos y fundamentos legales de su resolución.

Una vez que se ha terminado el examen de fondo por el Instituto, y se otorgue la patente, también se dará aviso al solicitante por escrito, a partir de ese momento, tendrá dos meses para cumplir los requisitos necesarios para la publicación, así como presentar ante el IMPI el comprobante de pago de la tarifa para que le expidan el título de la patente. De igual forma que en otros trámites, si al vencimiento del plazo no ha satisfecho estos requisitos, entonces se tendrá la solicitud por abandonada.

Artículo 57.- Cuando proceda el otorgamiento de 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 de la tarifa correspondiente a la expedición del título. Si vencido el plazo fijado el solicitante no cumple con lo establecido en el presente artículo, se le tendrá por abandonada su solicitud.

El artículo 58 de la ley establece una prórroga de dos meses adicionales al plazo de dos meses que se establecen para dar cumplimiento a los requisitos de que tratan los artículos 44,50,55 y 57 de la ley, sin que medie solicitud y comprobando el pago de la tarifa que corresponda al mes en que se dé cumplimiento. Este plazo comenzará a contarse al día siguiente al en que se venza el primer plazo de dos meses, que señalan tales artículos. Como en los demás casos señalados, si el solicitante no cumple con los requisitos que se le requieren ya sea en el plazo inicial o en la prórroga, o no comprueba el pago de las tarifas, se declarará la solicitud como abandonada.

Artículo 58.- El interesado tendrá un plazo adicional de dos meses para cumplir los requisitos a que se refieren los artículos 44, 50, 55 y 57 de esta Ley, sin que medie solicitud y comprobando el pago de la tarifa que corresponda al mes en que se dé cumplimiento.

El plazo a que se refiere el párrafo anterior, se contará a partir del día siguiente al del vencimiento del plazo de dos meses previsto en los artículos antes referidos.

La solicitud se tendrá por abandonada si el solicitante no da cumplimiento a los requerimientos formulados, dentro del plazo inicial o en el adicional previsto en este artículo; o no presenta el comprobante de pago de las tarifas correspondientes.

El título de patente, de acuerdo al artículo 59 de la ley de la materia, será expedido por el IMPI por cada una que se haya otorgado, como constancia y

reconocimiento oficial para el titular. El título debe contener un ejemplar de la descripción, las reivindicaciones, los dibujos, si los hay.

Artículo 59.- 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 haya otorgado la patente, el Instituto hará la publicación de la misma en su Gaceta, para efectos de información y publicidad, en dicha publicación se incluirán además de los requisitos señalados por el artículo 59, también el que señala el artículo 47, fracción IV, que se refiere a un resumen de la descripción de la invención, que solamente servirá para la publicación y como elemento de información técnica, así lo establece el artículo 60 de la ley de la materia.

Artículo 60.- Otorgada la patente, el Instituto procederá a hacer su publicación en la Gaceta, que contendrá la información a que se refieren los artículos 47 fracción IV y 59 de esta Ley.

Solamente existen dos casos en los que la ley permite cambios en el texto o dibujos del título de una patente, las fracciones primera y segunda del artículo 61, establecen que solamente se puede dar esta situación para corregir errores

evidentes de forma, y para limitar la extensión de las reivindicaciones. Los cambios que se hagan también deberán ser publicados en la Gaceta del IMPI.

Artículo 61.- Sólo podrán permitirse cambios en el texto o dibujos del título de un patente en los siguientes supuestos:

I.- Para corregir errores evidentes o de forma, y

II.- Para limitar la extensión de las reivindicaciones.

Los cambios autorizados deberán ser publicados en la Gaceta.

Pasemos ahora a uno de los más importantes temas en el ámbito del derecho de patentes, que tiene mucho que ver con la explotación industrial, la comercialización y el aprovechamiento de los recursos económicos que se generan las patentes, estamos hablando de las licencias de uso y explotación, así como de la transmisión de derechos de las patentes por el titular de las mismas.

Sobre este tema, la ley de propiedad industrial establece que los derechos que confiere una patente, o los derivados de una solicitud en trámite, pueden ser transmitidos total o parcialmente en los términos y formalidades del derecho común, de igual forma podrán gravarse, y para que estos actos jurídicos sean oponibles a terceros, tienen que inscribirse en el IMPI.

Se podrá hacer en una sola promoción la inscripción de gravámenes o transferencias de titularidad de dos o más solicitudes en trámite, patentes o registros otorgados, si quien transfiere y quien adquiere son las mismas personas en todos los casos. El que solicita deberá hacer la identificación de cada solicitud en trámite, patente o registro en la que se deba hacer la inscripción del gravamen o transmisión. La tarifa dependerá en estos casos del número de solicitudes, patentes o registros de que se trate.

1.4 Las Licencias y la Transmisión de Derechos de las Patentes.

Como cualquier otro bien, los derechos que confiere una patente son susceptibles de transmisión o gravamen mediante las formalidades de cualquier acto de derecho común, inclusive los que se deriven de una solicitud de patente en trámite. El artículo 62 de la ley establece que para que los efectos de la transmisión o gravamen sean oponibles a terceros, es necesario que se inscriban dichos actos ante el IMPI.

Artículo 62.- Los derechos que confiere una patente o registro, o aquéllos que deriven de una solicitud en trámite, podrán gravarse y transmitirse total o parcialmente en los términos y con las formalidades que establece la legislación común. Para que la transmisión de derechos o gravamen puedan producir efectos en perjuicio de terceros, deberá inscribirse en el Instituto.

Podrá solicitarse mediante una sola promoción la inscripción de transferencias de la titularidad de dos o más solicitudes en trámite o de dos o más patentes o registros cuando quien transfiere y quien adquiere sean las mismas personas en todos ellos. El solicitante deberá identificar cada una de las solicitudes, patentes o registros en los que se hará la inscripción. Las tarifas correspondientes se pagarán en función del número de solicitudes, patentes o registros involucrados.

El fundamento legal de las licencias de explotación es el artículo 63 de la ley, en la que se establece que el titular de la patente o registro, puede conceder una licencia para la explotación de la patente, a través de un convenio. Para que tenga efectos contra terceros, las licencias de explotación deberán inscribirse en el Instituto. Al igual que en el caso de gravámenes y transmisiones de solicitudes en trámite, patentes o registros otorgados, podrán pedirse en una sola promoción, la inscripción de las licencias de derechos en esos mismos casos, si el licenciante y licenciario son los mismos en todas las licencias que se pretenden inscribir; de igual forma, el solicitante deberá identificar cada solicitud en trámite, patente o registro en la que se vaya a

inscribir una licencia de transmisión de derechos, y el costo dependerá del número de solicitudes, patentes y registros de que se trate.

La licencia de explotación mediante la cual el titular de una patente puede transmitir sus derechos, se tiene que hacer mediante un convenio. Debemos aclarar que este convenio bien puede denominarse contrato de licencia, pues al convenio que crea o transmite derechos y obligaciones se le llama contrato, mientras que el convenio en estricto sentido es el que extingue o modifica obligaciones.¹⁹ Para que surta efectos de oponibilidad contra terceros, la licencia de explotación deberá inscribirse en el Instituto.

Artículo 63.- El titular de la patente o registro podrá conceder, mediante convenio, licencia para su explotación. La licencia deberá ser inscrita en el Instituto para que pueda producir efectos en perjuicio de terceros.

Podrá solicitarse mediante una sola promoción la inscripción de licencias de derechos relativos a dos o más solicitudes en trámite o a dos o más patentes o registros cuando el licenciante y el licenciario sean los mismos en todos ellos. El solicitante deberá identificar cada una de las solicitudes, patentes o registros en los que se hará la inscripción. Las tarifas correspondientes se pagarán en función del número de solicitudes, patentes o registros involucrados.

Los requisitos de la solicitud para inscribir una transmisión de patente están señalados en el artículo 48 del reglamento de la ley de la propiedad industrial.

El artículo 64 establece que para los casos ante el IMPI, de transmisión de una patente, un registro, una licencia o un gravamen, se requiere hacer una solicitud conforme a los requisitos que señale el reglamento de la ley.

Artículo 64.- Para inscribir una transmisión de patente, registro, licencia o gravamen en el Instituto, bastará formular la solicitud correspondiente en los términos que fije el reglamento de esta Ley.

¹⁹ Artículo 1796 del Código Civil para el Distrito Federal

Conforme al artículo 65 de la ley, sólo existen tres casos en los que se podrá cancelar la inscripción de una licencia, los cuales son: 1) Si en forma conjunta lo piden tanto el titular de la patente y la persona a la que se le haya concedido la licencia. 2) Cuando sea declarada la nulidad o la caducidad de la patente. 3) Por orden judicial.

Artículo 65.- La cancelación de la inscripción de una licencia procederá en cualquiera de los siguientes casos:

I.- Cuando la soliciten conjuntamente el titular de la patente o registro y la persona a la que se le haya concedido la licencia;

II.- Por nulidad o caducidad de la patente o registro;

III.- Derogada.

IV.- Por orden judicial.

La licencia no se podrá inscribir si ya caducó la patente, o si la duración de la patente es menor a la de la licencia.

Artículo 66.- No se inscribirá la licencia cuando la patente o registro hubiesen caducado o la duración de aquélla sea mayor que su vigencia.

La disposición expresa que hace el artículo 67 de la ley, es de las más importantes en materia de patentes, puesto que permite la creación de toda una industria a través de una sola invención que goce la protección de una patente, pues claramente se establece que la concesión de una licencia de explotación a una persona física o moral, no limita a quien otorga la licencia para que puede otorgar otras licencias de explotación a otras personas, ni tampoco de explotarla por su cuenta, lo que permitiría una gran expansión de la industria que fabrica o utiliza la invención de que se trate. Por supuesto, en el ámbito de los negocios suelen pactarse que se concede la licencia de explotación de modo exclusivo a determinada persona, para asegurar el aprovechamiento de la propia invención y obtener los mayores beneficios económicos posibles, así que se puede establecer un pacto para este efecto y

el artículo en comento lo permite, pero deja la puerta abierta a que se concedan muchas licencias de explotación a distintas personas, salvo pacto en contrario como ya dijimos.

Artículo 67.- Salvo estipulación en contrario, la concesión de una licencia no excluirá la posibilidad, por parte del titular de la patente o registro, de conceder otras licencias ni realizar su explotación simultánea por sí mismo.

El que tenga la licencia de explotación inscrita a su favor en el IMPI, puede ejercer los derechos y las acciones legales necesarias para defender los derechos que concede la patente como si fuera el titular de la misma, salvo que en el contrato de licencia se haya establecido que quien otorgó la licencia sea quien ejercite los derechos y las acciones legales correspondientes.

Artículo 68.- La persona que tenga concedida una licencia inscrita en el Instituto, salvo estipulación en contrario, tendrá la facultad de ejercitar las acciones legales de protección a los derechos de patente como si fuere el propio titular.

El artículo 69 dispone que la patente puede ser explotada por el titular o un licenciataria, si el contrato es inscrito ante el IMPI, el titular cumple su obligación de explotar la patente. Pero si el contrato no ha sido inscrito o si quien realiza la explotación de la patente lo hace mediante una licencia obligatoria, esta explotación no beneficia al titular patrimonial.²⁰

Artículo 69.- La explotación de la patente realizada por la persona que tenga concedida una licencia inscrita en el Instituto, se considerará como realizada por su titular, salvo el caso de licencias obligatorias.

La principal obligación del titular de una patente, de quien tiene los derechos patrimoniales, es explotar la invención protegida: elaborando el producto patentado o utilizar el proceso patentado. Para cumplir con esta obligación el titular de la patente tiene un plazo prudencial, que será de tres años contados

²⁰ Pérez Miranda, Rafael J. Derecho de de la Propiedad Industrial. Porrúa. Cuarta edición. México, 2006. p. 134.

desde que se otorgó la patente o de cuatro años a partir de que se presentó la solicitud.²¹

La ley señala la posibilidad de que se concedan licencias obligatorias por los titulares de las patentes a quienes lo soliciten, si se cumple con lo dispuesto en el artículo 70 de la ley. Se puede solicitar la concesión de una licencia obligatoria para el caso de aquellas invenciones que después de 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, no hayan sido explotadas por el titular de los derechos de patente. Además no debe haber una causa justificada para la no explotación de la patente en ese lapso, en todo caso, siempre se deberá solicitar la licencia de explotación ante el IMPI. El segundo párrafo de ese mismo artículo establece que si se ha estado importando el producto patentado o se ha obtenido por el proceso patentado, ya sea por el titular de la patente o el que tenga otorgada la licencia de explotación, entonces no es dable el otorgamiento de la licencia de explotación obligatoria.

Artículo 70.- Tratándose de invenciones, después de 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, cualquier persona podrá solicitar al Instituto la concesión de una licencia obligatoria para explotarla, cuando la explotación no se haya realizado, salvo que existan causas debidamente justificadas.

No procederá el otorgamiento de una licencia obligatoria, cuando el titular de la patente o quien tenga concedida licencia contractual, hayan estado realizando la importación del producto patentado u obtenido por el proceso patentado.

Uno de los requisitos para poder solicitar la licencia obligatoria deberá demostrar que tiene la capacidad técnica y económica necesarias para poder explotar de manera eficiente la invención patentada.

²¹ Pérez Miranda, Rafael J. op. cit. p. 133.

Artículo 71.- Quien solicite una licencia obligatoria deberá tener capacidad técnica y económica para realizar una explotación eficiente de la invención patentada.

Ahora bien, conforme al artículo 72 de la ley, no se priva de su derecho al titular o licenciataria de la patente por sólo hecho de que una persona pida una licencia obligatoria en razón de la no explotación de la patente. Se respeta la garantía de legalidad del gobernado puesto que dicho artículo 72 señala que el Instituto le dará un plazo de un año, contado desde la fecha de notificación personal que se le haga a quien deba explotar la patente para que proceda a su explotación, si no lo hace, entonces sí procederá una audiencia previa de las partes, después de la cual el Instituto decidirá si la concede o no, de conceder la licencia obligatoria fijará la duración, condiciones, campo de aplicación y el monto de las regalías que le corresponderán al titular de la patente.

Para el caso de que se pida una licencia obligatoria, pero ya se haya otorgada otra, entonces se le deberá notificar y se le dará audiencia quien sea titular de la licencia anterior.

Artículo 72.- Antes de conceder la primera licencia obligatoria, el Instituto dará oportunidad al titular de la patente para que dentro de un plazo de un año, contado a partir de la notificación personal que se haga a éste, proceda a su explotación.

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.

En caso de que se solicite una licencia obligatoria existiendo otra, la persona que tenga la licencia previa deberá ser notificada y oída.

De acuerdo al artículo 73 de la ley de la materia, se puede declarar administrativamente por el IMPI la caducidad de la patente, si pasado un término de dos años contados desde la fecha en que se concedió la primera

licencia obligatoria, dicha concesión no solucionó el problema de falta de explotación de la patente, o bien, si el titular de la misma no le comprueba al Instituto una causa justificada por la que no se ha explotado. Al caducar o anularse la patente, no se pagarán más regalías por concepto de la licencia obligatoria.

Artículo 73.- Transcurrido el término de dos años contado a partir de la fecha de concesión de la primera licencia obligatoria, el Instituto podrá declarar administrativamente la caducidad de la patente, si la concesión de la licencia obligatoria no hubiese corregido la falta de explotación de la misma, o si el titular de la patente no comprueba su explotación o la existencia de una causa justificada a juicio del Instituto.

El pago de las regalías derivado de una licencia obligatoria concluirá cuando caduque o se anule la patente, o por cualquier otra causa prevista en esta ley.

La licencia obligatoria puede ser modificada a petición de quien sea su titular, siempre que se haya dado audiencia previa a las partes por el IMPI, y una vez analizado el caso se determine si hay o no causas supervenientes justificadas como hacer la modificación de las condiciones en que fue otorgada la licencia. El propio artículo 74 señala como una causa superveniente especial, el hecho de que el titular de la patente le haya dado mejores condiciones a otras personas cuando otorgó licencias por medio de un contrato, que las que se otorgaron en razón de la licencia obligatoria. Aunque no se limita a esta única, sino que deja abierta la posibilidad a otras causas, que no se enuncian, pero tampoco se limitan. En este sentido considero que cuando hace referencia a causas supervenientes, está señalando que dichas causas deberán constituir razón suficiente como para que se pueda justificar ante el Instituto un cambio en la licencia, como puede ser el hecho de que haya un cambio en el titular de la patente, un producto o un proceso patentados tengan un nuevo uso que no hubiere protegido aún, pero pueda incluirse en la licencia obligatoria.

Artículo 74.- A petición del titular de la patente o de la persona que goce de la licencia obligatoria, las condiciones de ésta podrán ser modificadas

por el Instituto cuando lo justifiquen causas supervenientes y, en particular, cuando el titular de la patente haya concedido licencias contractuales más favorables que la licencia obligatoria. El Instituto resolverá sobre la modificación de las condiciones de la licencia obligatoria, previa audiencia de las partes.

Una vez que a una persona se le haya concedido la licencia obligatoria, tendrá un plazo de dos años, desde ese momento, para iniciar la explotación de la patente. Vencido este plazo, y si no ha comenzado la explotación o no ha demostrado tener razones que a juicio del Instituto justifiquen la no explotación, se podrá proceder a la revocación de la licencia obligatoria, esto último podrá ser iniciado tanto de oficio por el IMPI, como a petición del titular de la patente,

Artículo 75.- Quien goce de una licencia obligatoria deberá iniciar la explotación de la patente dentro del plazo de dos años, contados a partir de la fecha en que se le hubiere concedido. De no cumplirse esto, salvo que existan causas justificadas a juicio del Instituto, procederá la revocación de la licencia de oficio o a petición del titular de la patente.

El artículo 76 de la ley dispone que una licencia obligatoria no puede ser otorgada en forma exclusiva, a diferencia de una licencia de explotación concedida por medio de un acuerdo de voluntades, que sí puede otorgarse en exclusiva a determinada persona. Sin embargo, quien tenga la licencia obligatoria a su favor, solamente podrá cederla con la autorización expresa del IMPI, y siempre que también la ceda junto con la parte de unidad de producción donde se explota la patente de que se trate.²²

Artículo 76.- La licencia obligatoria no será exclusiva. La persona a quien se le conceda sólo podrá cederla con autorización del Instituto y siempre que la transfiera junto con la parte de la unidad de producción donde se explota la patente objeto de la licencia.

²² Pérez Miranda, Rafael J. op. cit. p. 137.

1.5 El Artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial y los Medicamentos Similares.

Por lo que se refiere al tema central de este trabajo, en cuanto a los medicamentos de patente, genéricos intercambiables y similares, el artículo 77 de la ley de la materia, recientemente reformado, establece importantes cambios en cuanto a la regulación de las patentes que se otorgan a los medicamentos y sobre todo, en los derechos de explotación que de ellas se derivan. Abordaremos de manera particular este artículo, para posteriormente señalar lo que consideramos violatorio de los derechos de propiedad intelectual de las empresas que invierten en la investigación necesaria para la obtención de formulas para producir nuevos medicamentos, y como este artículo provoca un menoscabo en esos derechos y además contraviene las disposiciones de los tratados internacionales que México ha firmado en materia de patentes y por lo tanto viola el artículo 133 constitucional, en cuanto a la jerarquía de las normas. Aunque la parte de los tratados internacionales la analizaremos un poco más adelante. Analizaremos párrafo por párrafo este artículo setenta y siete, el cual dispone:

ARTICULO 77.- Por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.

Cuando existan causas de emergencia o seguridad nacional, comprendiéndose en este caso enfermedades graves que hayan sido declaradas como de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, corresponderá al IMPI publicar en el DOF una declaración oficial cuyo efecto será el de permitir que se otorguen licencias de utilidad pública para la explotación de ciertas patentes, en aquellos casos en donde exista el riesgo de que la no concesión

de tales licencias, pueda entorpecer o se elevar el precio de producción, prestación o distribución tanto de satisfactores básicos o medicamentos para la población en general. En otras palabras, se trata de incrementar la cantidad de medicamentos para poder cubrir la demanda tanto de los particulares, como de las instituciones públicas y privadas que surtan los medicamentos que se requieren para enfrentar determinadas enfermedades. Sin embargo, me parece que los términos que señala la ley, cubre únicamente el problema cuantitativo de la falta de medicamentos, y deja de lado la calidad de los mismo, lo que en última instancia resulta de mayor importancia para enfrentar los graves padecimientos que puedan surgir. Se trata de que hayan cantidades suficientes de medicamentos, pero no de que después tales medicamentos resulten ineficaces porque no están controlados adecuadamente y se producen y venden bajo normas de calidad relajadas o inadecuadas.

En primer lugar, no se define con claridad cuáles son las causas de emergencia o seguridad nacional, por lo que se puede interpretar que tales causas pueden ser desde fenómenos naturales hasta algún levantamiento armado o guerra extranjera, desde luego se incluye el caso de enfermedades graves, aunque no se dice qué enfermedad es grave y cuál no, lo que deja una gran vacía interpretativo, en todo caso señala el propio artículo que el Consejo de Salubridad General determinará cuáles de esas enfermedades graves será declarada como de atención prioritaria.

El fundamento constitucional del Consejo de Salubridad General está en el artículo 73, fracción XVI bases primera a cuarta. Que establecen:

ARTÍCULO 73.- El Congreso tiene facultad:

...XVI. Para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y salubridad general de la República.

1a. El Consejo de Salubridad General dependerá directamente del Presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, y sus disposiciones generales serán obligatorias en el país.

2a. En caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas en el País, el Departamento de Salubridad

tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de ser después sancionadas por el Presidente de la República.

3a. La autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del País.

4a. Las medidas que el Consejo haya puesto en vigor en la campaña contra el alcoholismo y la venta de substancias que envenenan al individuo o degeneran la especie humana, así como las adoptadas para prevenir y combatir la contaminación ambiental, serán después revisadas por el Congreso de la Unión en los casos que le competan;

En el siguiente párrafo, el artículo 77 de la ley de Propiedad industrial establece:

En los casos de enfermedades graves que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, por iniciativa propia o a solicitud por escrito de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad, que sean acreditadas por el Consejo, en la que se justifique la necesidad de atención prioritaria. Publicada la declaratoria del Consejo en el Diario Oficial de la Federación, las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto y éste la otorgará, previa audiencia de las partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto.

De acuerdo a este párrafo, es facultad del Consejo de Salubridad General, hacer la Declaratoria de Atención prioritaria acerca de alguna enfermedad que se considere grave. La iniciativa para que se haga una declaratoria de atención prioritaria podrá hacerla tanto del Consejo de Salubridad General así como de alguna institución nacional especializada en la enfermedad y que tenga una acreditación del propio Consejo de Salubridad, como por ejemplo el Instituto Nacional de Cancerología, o el CONASIDA por ser estas dos de las

enfermedades más graves que se pudieran tener una declaración de Atención Prioritaria, pero la Declaratoria sólo la puede hacer el Consejo. De acuerdo a la ley, una vez que se haga esa declaratoria se deberá publicar en el Diario Oficial de la Federación, y desde ese momento se podrán pedir las licencias obligatorias de utilidad pública al IMPI, quien las otorgará previa audiencia de las partes en un plazo de no más de noventa días desde que se solicitó al IMPI.

Sobre lo anterior, no considero que sea tan sencillo como establece la ley de la materia el obtener una licencia de utilidad pública, y menos para limitar de manera tan grave una patente no vencida. Pues no sólo se debe acreditar que se es una empresa farmacéutica, sino que hay que demostrar la capacidad técnica para poder explotar la licencia, obtener los registros de la Secretaría de Salud necesarios para poder fabricar los medicamentos, y sobre todo y más importante, demostrar que el producto final, es decir el medicamento, es de calidad. En este punto considero que debe establecerse en este artículo 77 de la ley, que dichas licencias de utilidad pública se concederán a las empresas farmacéuticas que lo soliciten y que demuestren que sus medicamentos tienen las características suficientes para considerarse genéricos intercambiables, porque de otro modo, se deja libre la posibilidad de hacer medicinas que simplemente ostenten una marca, o las que se hacen llamar “similares” y eso produce un riesgo para la salud de la población, porque como ya hemos visto no son medicamentos confiables. El siguiente párrafo de la ley establece:

La Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración y campo de aplicación de la citada licencia, así como la calificación de la capacidad técnica del solicitante. El Instituto establecerá, escuchando a ambas partes, un monto razonable de las regalías que correspondan al titular de la patente.

En esta parte considero que no sólo corresponde al Secretaría de Salud establecer las condiciones de duración y el campo de aplicación de la licencia obligatoria, en esta parte se debe escuchar la opinión del IMPI, que es la autoridad mexicana para regular todo lo referente a las patentes, dentro de esta regulación no sólo está el fijar el monto de regalías que debe pagarse al titular

de la patente, sino que también debe al menos opinar en cuanto al campo de aplicación y duración de la patente. Por lo que se refiere a la calidad y condiciones de producción, sí estamos de acuerdo en que la Secretaría de Salud debe encargarse de ese tema, pero es conveniente observar lo que dictan las Normas Oficiales Mexicanas al respecto. Sobre el particular de las NOM, ya lo abordaremos en su momento. El siguiente párrafo señala:

La concesión podrá abarcar una o todas de las prerrogativas a que se refieren las fracciones I o II del artículo 25 de esta Ley.

Este párrafo simplemente nos remite al artículo 25 de la ley de la materia, ya señalado anteriormente, y que establece cuáles son los derechos que concede una patente al titular de la misma o a quien la explote en términos del artículo 69 de la ley. El último párrafo de este artículo establece que:

Salvo la concesión de licencias de utilidad pública a que se refieren los párrafos segundo y tercero de éste artículo, para la concesión de las demás licencias, se procederá en los términos del párrafo segundo del artículo 72. Ninguna de las licencias consideradas en este artículo podrán tener carácter de exclusivas o transmisibles.

De este párrafo se desprende que de no tratarse de una licencia de utilidad pública, todas las demás que se concedan seguirán el procedimiento que señala el artículo 72 de la ley, en donde se establece cómo se otorgarán las licencias obligatorias. Por último, este párrafo señala que en el caso de las licencias de utilidad pública, éstas no podrán concederse con el carácter de exclusivas o que sean transmisibles, esto se entiende porque la idea es que exista una producción en masa de determinados medicamentos.

Dado que en materia de enfermedades graves o declaradas como de atención prioritaria, el Consejo de Salubridad General tiene todas las prerrogativas, considero necesario acotar el fundamento legal de sus atribuciones.

El Reglamento Interno del Consejo de Salubridad General fue publicado el día 30 de octubre de 2001 en el Diario Oficial de la Federación. La publicación de

este reglamento se hizo con fundamento en los artículos 15, 16 y 17 de la Ley General de Salud. Con relación a nuestro tema establece:

Artículo 1. El Consejo de Salubridad General depende del Presidente de la República y tiene el carácter de autoridad sanitaria con funciones normativas y consultivas.

Artículo 3. El Consejo estará integrado por un Presidente, que será el Secretario de Salud, un Secretario, que será designado por el Presidente de la República y los siguientes vocales: los titulares del Instituto Mexicano del Seguro Social y del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado; el Rector de la Universidad Nacional Autónoma de México; los directores generales del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia y de Sanidad de la Secretaría de la Defensa Nacional; los presidentes de las academias Nacional de Medicina y Mexicana de Cirugía; un representante con nivel de subsecretario de las Secretarías de Desarrollo Social y de Medio Ambiente y Recursos Naturales; un representante de la Secretaría de Educación Pública, que será el director general del Instituto Politécnico Nacional; un representante de la Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior, AC y el Presidente Ejecutivo de la Fundación Mexicana para la Salud, AC.

El Consejo contará con los vocales auxiliares que estime necesarios, para lo cual su Presidente invitará a aquellas personas e instituciones que por sus conocimientos y experiencia puedan coadyuvar con el Consejo en la realización de sus funciones. Asimismo, el Consejo contará con un secretario de actas.

El Comisionado para el Desarrollo Social de la Oficina Ejecutiva de la Presidencia de la República será invitado permanente a las sesiones del Consejo.

El Presidente del Consejo podrá invitar a las sesiones de éste a representantes de los sectores público, social o privado cuando los asuntos a tratar lo ameriten.

Artículo 5. Al Consejo le corresponde:

...VII. Determinar la lista de problemas de salud prioritarios, incluyendo enfermedades transmisibles, enfermedades no transmisibles, lesiones y factores de riesgos;

...X. Elaborar, publicar, actualizar y difundir el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer niveles;

XI. Elaborar, publicar y mantener actualizado el Catálogo de Medicamentos Genéricos intercambiables;...²³

Como hemos visto, este órgano es el encargado de establecer las medidas de emergencia y tomar las decisiones que en materia de enfermedades graves se requieran, pues la propia Constitución de le da el carácter de autoridad. Sin embargo, en caso de presentarse una situación de verdadera emergencia y en las condiciones que hoy privan en la legislación mexicana en materia de medicamentos, muchas empresas podrían aprovecharse de los vacíos legislativos y enriquecerse en detrimento de la salud de la población de nuestro país. Más adelante analizaremos la existencia de empresas cuyos medicamentos podrían cubrir en cantidad un problema de atención prioritaria, pero no así en cuanto a calidad, lo que deriva en graves riesgos de salud para todos, y que deben ser eliminados de nuestro sistema de salud.

1.6 La Nulidad y Caducidad de Patentes.

Para efectos de la ley de propiedad industrial, la nulidad que se maneja en el artículo 78 es de carácter absoluto, por lo que el efecto jurídico es el de la inexistencia de los actos jurídicos que se hayan realizado, en otras palabras, una patente que se declara nula, es una patente que se acaba en ese instante,

²³ Reglamento Interno del Consejo de Salubridad General.

pero no solamente es el hecho de la terminación de la misma, sino que además los efectos de la nulidad se retrotraen a la fecha en que se dieron las causas de la propia nulidad, es decir, desde que se solicitó la patente, entonces es como si no se hubiera otorgado, más aún, si las causas de nulidad vienen desde la fecha en que se estaba realizando la solicitud o el trámite, entonces tal solicitud o trámite será nulo también. Así lo dispone el artículo 78 de la ley como sigue.

Artículo 78.- La patente o registro serán nulos en los siguientes casos:

I.- Cuando se hayan otorgado en contravención a las disposiciones sobre requisitos y condiciones para el otorgamiento de patentes o registros de modelos de utilidad y diseños industriales. Para efectos de lo dispuesto en esta fracción, se consideran requisitos y condiciones para el otorgamiento de patentes y registros los establecidos en los artículos 16,19, 27, 31 y 47;

II.- Cuando se haya otorgado en contravención a las disposiciones de la ley vigente en el momento en que se otorgó la patente o el registro.

La acción de nulidad basada en esta fracción no podrá fundarse en la impugnación a la representación legal del solicitante de la patente o del registro.

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

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

La acción de nulidad prevista en las fracciones I y II anteriores, podrá ejercitarse en cualquier tiempo; la que deriva de los supuestos previstos en las fracciones III y IV anteriores, podrá ejercitarse dentro del plazo de cinco años contado a partir de la fecha en que surta efectos la publicación de la patente o del registro 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, o la parte de las reivindicaciones afectadas. La nulidad podrá declararse en la forma de una limitación o precisión de la reivindicación correspondiente.

Las dos primeras fracciones del artículo 78 de la ley, señala aquellas causas de nulidad, cuya acción podrá ejercitarse en todo tiempo, conforme lo señala el propio artículo en análisis. En la fracción primera encontramos la causa de nulidad cuando no se cumpla con los requisitos esenciales establecidos en los artículos señalados en la propia fracción primera del artículo 78.

Cabe señalar en el caso de la fracción segunda que no podrá impugnarse la representación legal de quien hizo la solicitud de la patente, es decir esta fracción no acepta la falta de personalidad como causa de nulidad de una patente. Por su parte, las fracciones tercera y cuarta del mismo artículo 78 señalan causas de nulidad, cuya acción deberá ser ejercitada dentro de un plazo de cinco años contado a partir de la fecha en que surta efectos la publicación de la patente, que se hace en la Gaceta del IMPI, como lo dispone el propio párrafo segundo del mismo artículo 78. Estos casos son el de haber abandonado la solicitud en cualquier etapa del trámite, y cuando el otorgamiento de la patente se haya hecho por un error u omisión graves, o bien, se le concedió a persona que no tenía derecho a la patente.²⁴

Ahora bien, el último párrafo del artículo en comentario dispone que la nulidad pueda ser total o parcial, pues contempla la posibilidad de que sólo alguna o algunas reivindicaciones o parte de una reivindicación sea afectada de nulidad, por lo que la parte de la reivindicación o la reivindicación o reivindicaciones que no caigan en los supuestos de nulidad ya señalados, se pueden reconocer como derechos de patente. Para efectos de declarar la nulidad, ésta podrá señalarse en forma de una limitación o de una precisión a la reivindicación de que se trate.

²⁴ Debemos interpretar el error como la falsa apreciación de la realidad.

Artículo 79.- La declaración de nulidad se hará administrativamente por el Instituto, de oficio, a petición de parte o del Ministerio Público Federal cuando tenga algún interés la Federación, en los términos de esta Ley. La declaración de nulidad destruirá retroactivamente a la fecha de presentación de la solicitud, los efectos de la patente o registro respectivos.

La declaración de nulidad de una patente es un acto administrativo que declara el propio IMPI de oficio, o bien, lo declarará a petición de parte el Ministerio público, siempre que se afecte el interés de la Federación. Este artículo señala con toda claridad lo que decíamos acerca de que una vez declarada la nulidad de la patente, se destruyen retroactivamente todos los efectos de una patente hasta la fecha de la presentación de la solicitud.

Artículo 80.- Las patentes o registros caducan y los derechos que amparan caen en el dominio público en los siguientes supuestos:

I.- Al vencimiento de su vigencia;

II.- Por no cubrir el pago de la tarifa previsto para mantener vigentes sus derechos, o dentro del plazo de gracia de seis meses siguientes a éste;

III.- En el caso del artículo 73 de esta Ley.

La caducidad que opere por el solo transcurso del tiempo, no requerirá de declaración administrativa por parte del Instituto.

A partir del artículo 80 de la ley se aborda el tema de la caducidad de una patente. Lo primero que nos llama la atención, es el hecho de que una vez que caduque una patente, a partir de ese instante los derechos que amparaba la patente mientras duró su vigencia, pasan al dominio público en tres casos a saber: 1) Cuando terminan los veinte años de vigencia de la patente. 2) Si no se pagó la tarifa prevista por el IMPI para mantener vigente los derechos de la patente, o dentro del plazo de gracia que concede la ley que es de seis meses. En este caso, mientras no se pague la tarifa que señale el IMPI se considerará caduca la patente, pero solamente estará inhabilitada en términos del artículo

81 de la ley, que comentaremos en seguida, pero si pasado el plazo de gracia no se pagó la tarifa, entonces esta caducará, aunque todavía podrá rehabilitarse si se cumple con lo establecido en el propio artículo 81 ya mencionado. 3) Cuando pasados dos años de la fecha de concesión de la primera licencia obligatoria, el IMPI comprueba que no se corrigió el problema de la falta de explotación de la patente, o el titular de la misma no comprueba la explotación de su patente o no justifica ante el instituto el por qué de la falta de explotación, el propio IMPI podrá hacer la declaración administrativa de caducidad de la patente, como queda establecido en el artículo 73 de la ley de la propia ley.

Artículo 81.- Se podrá solicitar la rehabilitación de la patente o registro caducos por falta de pago oportuno de la tarifa, siempre que la solicitud correspondiente se presente dentro de los seis meses siguientes al plazo de gracia a que se refiere la fracción II del artículo anterior y se cubra el pago omitido de la tarifa, más sus recargos.

Como señalábamos, se puede pedir que se rehabilite una patente caduca por la falta de pago oportuno, siempre que esa solicitud se haga dentro de los seis meses siguientes al plazo de gracia, también de seis meses que señala la fracción segunda del artículo 80, y ya se haya pagado la tarifa correspondiente con sus correspondientes recargos.

2. Las Marcas

La regulación de la marca en la Ley de la Propiedad Industrial comienza a partir del artículo 87, que establece el derecho al uso de las marcas y la necesidad del registro de las mismas para el derecho al uso exclusivo.

Artículo 87.- Los industriales, comerciantes o prestadores de servicios podrán hacer uso de marcas en la industria, en el comercio o en los servicios que presten. Sin embargo, el derecho a su uso exclusivo se obtiene mediante su registro en el Instituto.

Desde el momento en que un producto o servicio es distinguido con un signo, se considera que la marca existe con independencia de que esta se registre. Sin embargo, la obtención del registro constituye un reconocimiento oficial de que ese signo reúne los elementos necesarios para ser considerado legalmente como marca.²⁵

El registro de la marca ante el IMPI es el acto jurídico por medio del cual se obtiene el derecho al uso exclusivo de la misma. A través del registro nacen los derechos y obligaciones para el titular de la marca, se le otorga la protección jurídica frente a terceros que quieran utilizar su marca sin permiso, o intenten registrarla como nueva o en grado de confusión. Excepto el caso de los terceros de buena fe que puedan acreditar el uso de la marca con fecha anterior al de su titular, caso que abordaremos más adelante. De acuerdo con este artículo, dentro de las actividades industriales, comerciales y de servicio pueden usar marcas los que se dediquen a dichas actividades, pero si quieren utilizarlas de manera exclusiva, deberán obtener el registro de la marca ante el IMPI.

Artículo 88.- Se entiende por marca a todo signo visible que distinga productos o servicio de otros de su misma especie o clase en el mercado.

El artículo 88 establece el concepto de marca, de cuya definición se desprende que se trata de un signo distintivo cuya función es que los consumidores puedan diferenciar un producto o servicio de otros con sus mismas características o que sean su competencia en el mercado. Para el maestro Rangel Medina una marca es:²⁶ “el signo de que se valen los industriales, comerciantes y prestadores de servicios para diferenciar sus mercancías o servicios de los de sus competidores”.

De esta manera podemos poner como ejemplo las marcas Barcel y Sabritas entre las botanas, Coca Cola o Pepsi en los refrescos de cola, estas marcas distinguen productos que a pesar de ser iguales en cuanto a su especie, se

²⁵ Jalife Daher Mauricio. Comentarios a la Ley de la Propiedad Industrial. Editorial Porrúa. México, 2002. p. 103.

²⁶ Jalife Daher Mauricio. op. cit p. 107.

diferencian en determinados aspectos como el modo de preparación, el sabor, o incluso en la presentación de sus productos. Finalmente lo importante es que la marca establece una distinción entre productos o servicios. Además para el titular de la marca lo importante es decir que el producto o servicio que representa su marca, tiene algo diferente de los otros productos o servicios en el mercado.

Artículo 89.- Pueden constituir una marca los siguientes signos:

I.- Las denominaciones y figuras visibles, suficientemente distintivas, susceptibles de identificar los productos o servicios a que se apliquen o traten de aplicarse, frente a los de su misma especie o clase;

II.- Las formas tridimensionales;

III.- Los nombres comerciales y denominaciones o razones sociales, siempre que no queden comprendidos en el artículo siguiente, y

IV.- El nombre propio de una persona física, siempre que no se confunda con una marca registrada o un nombre comercial publicado.

El artículo 89 de la ley establece los tipos de marca que se pueden registrar conforme a nuestra ley. La fracción primera establece a las marcas más simples, llamadas nominativas, pues consisten en una palabra o palabras, que nos permiten identificar al producto. Por ejemplo Bimbo, Yale, Boing; y para el caso de los medicamentos podemos señalar Ranisen, Pepto Bismol o Viagra.

También se consideran en esta fracción a las marcas innominadas, es decir, todas las figuras, símbolos, diseños, logotipos o dibujos suficientemente visibles y que sirvan para distinguir al producto o servicio, por ejemplo, la carita feliz de las papas fritas Sabritas, el osito del pan dulce Bimbo, o la ficha de dominó de las famosas pizzas de la marca Domino's.

En esta fracción también podemos incluir además a las marcas que combinan tanto una imagen, figura o dibujo con palabras escritas, mismas a las que llamamos marcas mixtas. Tenemos por ejemplo la marca de la palomita con la

palabra Nike que representa productos de ropa y calzado deportivo, y en el mismo rubro está la marca de las tres franjas acompañada de la palabra Adidas, que es competencia de la marca anterior, pero que gracias a su marca se distingue de la otra.

En la segunda fracción encontramos a las denominadas marcas tridimensionales, estas marcas protegen los envases, la forma o la presentación de los productos en sí mismos, siempre que resulten distintivos de otros de su misma clase o especie, esto es que no se trate de la forma usual y corriente en la que se envasan los productos ni la impuesta por su naturaleza o función industrial de los mismos. Como ejemplos aquí podemos encontrar la botella de vidrio de Coca Cola, la de Sprite con su diseño de burbujas, y la mayoría de los envases de perfumes.²⁷ Pero estos no son los únicos ejemplos, de acuerdo al maestro Jalife Daher un ejemplo de marca tridimensional que no constituya el envase del producto son las que emplean muchos fabricantes de automóviles, que aplican su logotipo en forma tridimensional en el frente del auto.²⁸ Recordemos el famoso “caballino rampante” de Ferrari o la composición de la “V” y “W” de la Volks Wagen.

La fracción tercera señala que pueden registrarse como marcas los nombres comerciales y denominaciones o razones sociales, siempre que no caigan dentro del supuesto que señala la fracción XVII del artículo noventa de la ley.

De acuerdo con la fracción cuarta de este artículo, también es posible registrar como marca un nombre propio de una persona física, siempre que se distinga perfectamente de una marca registrada o un nombre comercial ya publicado.

El artículo 90 de la ley señala en forma clara y precisa lo que no puede registrarse como marca. En resumen, las causas que determinan que un signo no sea susceptible de ser registrado como marca, se pueden englobar conforme a los siguientes criterios:

²⁷ Carrillo Toral, Pedro. El Derecho Intelectual en México. Universidad Autónoma de Baja California, Plaza y Valdez Editores, Mexicali, México, 2003. pp.156.

²⁸ Jalife Daher Mauricio. op. cit . (Comentarios a la Ley de la Propiedad Industrial) p. 114.

- Por no ser distintivas
- Por ser descriptivas.
- Por tratarse de símbolos oficiales.
- Por inducir a error o confusión.
- Por estar íntimamente vinculadas a una persona o empresa.
- Por afectarse derechos sobre marcas, previamente reconocidos.²⁹

El artículo 90 de la ley señala en forma clara y precisa lo que no puede registrarse como marca. A continuación comentaremos brevemente cada una de las fracciones de este artículo 90.

Artículo 90.- No serán registrables como marca:

I.- Las denominaciones, figuras o formas tridimensionales animadas o cambiantes, que se expresan de manera dinámica, aún cuando sean visibles;

No pueden registrarse como marca las denominaciones o las formas tridimensionales cuando se presenten en forma dinámica, o que se puedan considerar cambiantes, como el caso de una animación ya sea dibujos animados o animación por computadora, es decir, que para que una marca pueda considerarse como tal, ha de estar fija todo el tiempo, como se puede apreciar en los logotipos, dibujos plasmados en papel, o bien impresos en los productos de que se trate.

La restricción del registro de este supuesto responde a la necesidad de que las marcas sean estáticas para ser registradas. Podemos considerar que esta limitación la establece más bien la tradición que una razón intrínseca del sistema de protección de marcas. Para poder proteger como marca signos o figuras en movimiento se requiere acudir a registros múltiples e independientes como en el caso de los hologramas, donde la única posibilidad de obtener cierto grado de protección consiste en proteger la forma tridimensional de manera estática y luego obtener un registro para cada una de las imágenes contenidas en el mismo. Aspirando a que la reproducción no autorizada de

²⁹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 128.

dicha forma, aún de su expresión animada, sea lo suficientemente similar a la forma registrada como para contar con una acción para inhibirla.³⁰

II.- Los nombres técnicos o de uso común de los productos o servicios que pretenden ampararse con la marca, así como aquellas palabras que, en el lenguaje corriente o en las prácticas comerciales, se hayan convertido en la designación usual o genérica de los mismos;

La principal cualidad de la marca es que sea distintiva. La restricción del registro de una marca genérica se da porque de permitirse, se lesionarían los intereses del resto de los competidores que tiene derecho a emplear una denominación genérica, ya que implicaría una injustificada ventaja comercial a favor de su titular. Hay dos supuestos de marcas genéricas, por un lado las que consisten en nombres técnicos de uso común y por otro, las palabras que en el lenguaje corriente o en las prácticas comerciales, se hayan convertido en la designación usual o genérica. El supuesto de rechazo se da en virtud de que es reiterada la pretensión de los particulares por incorporar en sus marcas nombres o fracciones de palabras genéricas.³¹

III.- Las formas tridimensionales que sean del dominio público o que se hayan hecho de uso común y aquellas que carezcan de originalidad que las distinga fácilmente, así como la forma usual y corriente de los productos o la impuesta por su naturaleza o función industrial;

Esta fracción tiene mucha relación con la anterior, pues se trata básicamente del mismo supuesto, pero aplicado a las formas tridimensionales, es decir a los envases como el caso del llamado “*tetrabrick*”, que por su uso generalizado en la industria para envasar toda clase de líquidos, no puede registrarse como una marca para el uso exclusivo de alguien.

Sin embargo, resulta muy sumamente complejo determinar en que momento un envase o empaque puede considerarse de uso común. En algunos casos, la amplia utilización de ciertos envases, conduce a considerar que resulte improcedente que un solo comerciante se apropie de tal forma en demérito de

³⁰ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 129-130.

³¹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 131-133.

otros. En otros casos, podemos encontrar ciertos envases que, aún siendo empleados por otros competidores, siguen siendo formas asociadas con ciertos productos en particular, resulta difícil determinar si pueden considerarse como de “uso común”. Concluye el maestro Jalife Daher que “sólo de manera casuística es posible ir construyendo los criterios que orienten decisiones aplicables a nivel más general.”³²

Respecto de los casos en que las marcas tridimensionales sean la forma usual y corriente de los productos, cabe señalar que el impedimento se refiere a las formas necesarias, y por tanto genéricas, que afecten ya sea al producto mismo o a su forma habitual de presentación, y por tanto usuales, como por ejemplo el llamado “pan de caja”.³³

En relación con el último supuesto en que la forma tridimensional sea la impuesta por su naturaleza o función industrial, puede ser que al mismo tiempo que se trata de una forma peculiar, sea necesaria para obtener un resultado técnico. Por ejemplo, una banda de rodamiento en los neumáticos que sirven para el frenado en asfalto húmedo o mojado. En este sentido se puede decir que las formas funcionales que resuelven un problema técnico se pueden proteger mediante una patente o un modelo de utilidad. Estas formas necesarias en atención a la solución de un problema técnico no pueden registrarse por medio de marcas, pues se requiere que pasen alguna vez al dominio público para solucionar dicho problema técnico.³⁴

IV.- Las denominaciones, figuras o formas tridimensionales que, considerando el conjunto de sus características, sean descriptivas de los productos o servicios que traten de protegerse como marca. Quedan incluidas en el supuesto anterior las palabras descriptivas o indicativas que en el comercio sirvan para designar la especie, calidad, cantidad, composición, destino, valor, lugar de origen de los productos o la época de producción;

³² Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 136-137.

³³ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 138.

³⁴ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 138-139.

Los signos que no pueden registrarse como marcas por ser descriptivos constituyen la segunda causa de negativas del IMPI para el registro de marcas, sólo debajo de las marcas previamente registradas. Los comerciantes usualmente tratan de que al elegir el nombre de su marca, ésta sea fácil de recordar para el consumidor y que al mismo tiempo lo califique positivamente o enuncie alguna cualidad intrínseca del producto, es decir, que lo describa. La razón fundamental de que no se otorgue el registro es que no repercuta en una ventaja injustificada a favor de un comerciante frente a sus competidores. Aunque es usual en el comercio que se recurra al empleo de términos descriptivos para promocionar un producto o servicio, no se puede restringir su uso a favor de un solo comerciante y en detrimento de los demás mediante una marca.³⁵

Como sería el caso de una marca de agua embotellada o de garrafón a la que quisieran ponerle como marca “agua purificada”, “agua pura”, “purifiagua”, pues en los tres casos, se está describiendo un producto como es el agua purificada, y con ello tomarían cierta ventaja comercial que podemos considerar desleal, pues así seguramente su producto vendería más que Bonafont o Ciel, pues el consumidor podrá asociar mejor la primera marca que las segundas.

Si bien los términos descriptivos no se pueden registrar como marca, sí se puede obtener registros de marca para términos sugestivos o evocativos de los productos y servicios, ya que no existe base legal para una interpretación que conduzca a la denegación del registro de aquéllos términos que sean alusivos, pero no descriptivos, de la naturaleza o cualidades del producto o servicio de que se trate. Como por ejemplo: “El caballo de acero” para bicicletas o el “Dormilón” para pañales de bebé, que son términos que evocan las características de estos productos para ganar la preferencia del consumidor, pero no los describen en forma alguna.³⁶

V.- Las letras, los dígitos o los colores aislados, a menos que estén combinados o acompañados de elementos tales como signos, diseños o denominaciones, que les den un carácter distintivo.

³⁵ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 139-140.

³⁶ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 141.

Nuestra legislación, a diferencia de algunos otros países, no permite que se registre como marca una letra, un dígito o un color, por sí solos, sin que se requiera la combinación de los mismos con otros símbolos, signos o denominaciones que permitan identificarlos de otros. La razón para no permitir el registro de elementos aislados como los que señala esta fracción, es muy simple, sería tanto como que si alguien registra como su marca el color azul o el número tres, ya nadie más pueda usar tal número o color sólo o en combinación alguna, sin el consentimiento del titular de la marca.

Por lo tanto, el legislador consigna como elementos carentes de distintividad, y por tanto como no idóneos para constituir marcas susceptibles de registro a las letras, dígitos y colores aislados. La sola presencia de elementos adicionales, en términos del propio precepto, de signos, diseños o denominaciones, diluye la circunstancia del aislamiento y otorga un carácter distintivo a la combinación, y por lo tanto es registrable. Por ejemplo, si se presenta para registrar como marca el número “2547”, so podría aceptarse, pero si la marca presentada a registro es “Camino 4”, entonces se otorga el registro porque se considera que el conjunto es distintivo.³⁷

En cuanto al caso de los colores aislados, el impedimento para registrarlos como marcas, surge al observar que existe un gran número de empresas que en forma permanente utilizan una especial combinación de colores tanto en sus marcas como en su publicidad o sus empaques, hasta el grado que el público asocia la impresión visual de esa combinación de colores, con la empresa o el producto de que se trate. Atendiendo a esta función distintiva, la legislación mexicana establece la posibilidad de reservarse su empleo, siempre que tal combinación sea suficientemente distintiva y que aparezca dentro de una confirmación gráfica específica. La combinación de colores que utiliza una marca, únicamente puede formar parte del registro de la misma cuando aparece en el diseño o etiqueta propios de la marca, como un vehículo para su registro.³⁸

³⁷ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 152.

³⁸ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 153-154.

VI.- La traducción a otros idiomas, la variación ortográfica caprichosa o la construcción artificial de palabras no registrables;

La finalidad del supuesto en comento, es la de evitar que simples modificaciones en las denominaciones que no serían registrables, puedan justificar el otorgamiento del registro, en el caso en que solamente se cambie la ortografía de una palabra y así crear una nueva marca, cuando en realidad sólo sea una variación de otra.

Respecto a las expresiones que caen en el supuesto de una “variación ortográfica caprichosa” y “construcción artificial”, resulta claro que son formulas muy amplias que pretenden comprender cualquier tipo de alteración o modificación que pudiera burlar una hipótesis negativa de registro. El legislador previene que palabras escritas indebidamente de acuerdo a las reglas ortográficas de nuestro idioma, puedan obtener un registro de marca burlando la disposición legal, tal es el caso de la palabra “ermettico”, que pudiera pretender un registro de marca que ampare recipientes para guardar comida, es clara la variación de la palabra “hermético” que resulta descriptiva y no puede registrarse como marca. Dentro de las construcciones artificiales podemos señalar que bajo este rubro se encuentran todos aquellos términos arbitrarios que pueden ser asociados con palabras ya existentes. El maestro Jalife Daher nos propone el ejemplo de la palabra “paletoso” como construcción artificial de la palabra paleta y que no podría ser aplicada a dulces y golosinas por tratarse de un término genérico.³⁹

Por lo que hace a la traducción a otros idiomas de palabras no registrables, la fracción sexta establece una medida que restringe el uso de palabras en otro idioma distinto al español, para disfrazar una marca y utilizarla como una diferente a otras ya registradas de tal forma que confundan al consumidor, o bien que puedan ser consideradas descriptivas, y que para evitarlo simplemente se traduzcan a un idioma extranjero.

Tenemos el ejemplo de la posible marca que se denominara “Novelties” aplicada para distinguir productos para regalos, traducida al español significa

³⁹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 156-159.

“novedades”, por lo que resulta claramente descriptiva de los productos que pretende amparar. Existen dos elementos que deben ser considerados en la aplicación de este supuesto. Por un lado, el idioma de que se trata y el grado de familiaridad que los consumidores tienen con el mismo; y por otro lado, el tipo de consumidores a que habrán de dirigirse los productos o servicios correspondientes.⁴⁰

VII.- Las que reproduzcan o imiten, sin autorización, escudos, banderas o emblemas de cualquier país, Estado, municipio o divisiones políticas equivalentes, así como las denominaciones, siglas, símbolos o emblemas de organizaciones internacionales, gubernamentales, no gubernamentales o de cualquier otra organización reconocida oficialmente, así como la designación verbal de los mismos;

La razón de que los símbolos y designaciones que señala esta fracción no puedan ser registrados como marca, obedece a que son distintivos cuya imagen se vería demeritada, pues están ligados a intereses oficiales e inclusive son símbolos patrios, además del hecho de que por esa misma imagen positiva y aparentemente avalada por un símbolo oficial, los consumidores opten por productos con esa marca afectando a otros competidores.⁴¹

De acuerdo a esto, no se pueden registrar como marcas, sin autorización, ninguna clase símbolos oficiales, sean de países, entidades federativas, municipios o sus equivalentes en la organización política de otros Estados. Por ello no puede haber marcas llamadas “Estados Unidos Mexicanos”, “República de Argentina”, “Veracruz”, “Coyoacán”, o usar los símbolos de éstas sin autorización previa y expresa de las autoridades correspondientes.

Las que reproducen o imitan implican que no únicamente se copia el símbolo como tal, sino que pueda ser imitado en grado de confusión, es decir que se parezca lo suficiente como para que el consumidor pueda caer en el engaño. En el caso de la bandera, el uso indebido de la misma no solo se sanciona con la negativa del registro de marca, sino que también podría caerse en los

⁴⁰ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 158.

⁴¹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 159.

supuestos del uso indebido conforme a la Ley sobre el Escudo, la Bandera y el Himno nacionales, que establece reglas sobre el uso de dichos símbolos patrios.⁴²

Por otra parte, la expresión “divisiones políticas equivalentes” nos remite a las entidades listadas en esta fracción como países, estados o municipios. Debe entenderse que la prohibición alcanza también a aquellos tipos de división política que por la forma de Estado y conformación política de otras naciones no tienen equivalencia con las nuestras, pero que no pueden registrarse como marcas por estar vinculadas de manera oficial a otro país. Se debe destacar que el reconocimiento oficial a que se refiere la fracción, se entiende a aquel que se le da a ciertas instituciones que por su función o conformación se les reconoce un carácter oficial, como sería el caso de las empresas denominadas paraestatales en México.⁴³

Tampoco pueden ser marcas los nombres, siglas ni símbolos de organizaciones reconocidas de manera oficial tanto del gobierno como de la iniciativa privada, ni tampoco la simple designación verbal. Por tanto no puede haber una marca llamada “IMPI”, “Cruz Roja”, o “IMSS”. Sin embargo el precepto no considera algunas siglas de algunos planes y programas que pueden ser o son reconocidos de manera oficial, como el SAR, las AFORES, que debieran incluirse en la prohibición. Aunque para estos casos se puede negar el registro bajo la premisa de que se busca engañar al público a través del empleo de ese tipo de siglas.⁴⁴

Con la expresión “como la designación verbal de las mismas” el legislador prevé el caso en que se busque registrar una marca con siglas cuyo nombre no se pronuncie como un solo vocablo, sino letra por letra, esto no es más que un intento por burlar esta disposición. Por ejemplo que alguien quiera registrar la palabra “PE ERRE DE”.⁴⁵

⁴² Idem.

⁴³ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 160.

⁴⁴ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 161.

⁴⁵ Idem.

VIII.- Las que reproduzcan o imiten signos o sellos oficiales de control y garantía adoptados por un estado, sin autorización de la autoridad competente, o monedas, billetes de banco, monedas conmemorativas o cualquier medio oficial de pago nacional o extranjero;

Las razones que inspiran una limitación como la que establece esta fracción son las mismas que en la fracción anterior, es decir, evitar que ciertos símbolos y elementos representativos de carácter oficial conserven las funciones que les han sido designadas, y que ninguna persona se aproveche de dicho carácter oficial para asociarlo a algún producto o servicio y se convierta en un elemento de engaño que influya en el consumidor.⁴⁶ Debido a lo anterior no se podrán crear marcas que copien o se asemejen a sellos oficiales utilizados por un estado, sin autorización, y tampoco se pueden utilizar las monedas, billetes, o cualquier forma de pago en circulación oficial de un país.

IX.- Las que reproduzcan o imiten los nombres o la representación gráfica de condecoraciones, medallas u otros premios obtenidos en exposiciones, ferias, congresos, eventos culturales o deportivos, reconocidos oficialmente;

La razón de la negativa que se ordena por esta fracción es idéntica a la de las dos fracciones anteriores. Se trata de evitar que el usuario o poseedor de las mismas pretenda apropiarse de los derechos o privilegios que no le corresponden, cuando utiliza las condecoraciones o medallas que oficialmente son reconocidas.⁴⁷ Como ejemplo de premios oficiales tenemos a las medallas de los Juegos Olímpicos, el Premio Nóbel, el Príncipe de Asturias, o la Copa FIFA de fútbol.

En el caso de las empresas es frecuente que buscando obtener alguna ventaja para sus productos citan en su publicidad o etiquetas el premio o reconocimiento que han ganado en algún concurso o del que se hayan hecho acreedores, pero que no tiene ningún aval oficial, por ejemplo un producto que se haya premiado por su alto volumen de ventas durante un periodo

⁴⁶ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 162.

⁴⁷ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 163.

determinado de tiempo. En estos casos la presente fracción de la LPI no puede aplicarse porque no se trata de ningún premio oficial.⁴⁸

X.- Las denominaciones geográficas, propias o comunes, y los mapas, así como los gentilicios, nombres y adjetivos, cuando indiquen la procedencia de los productos o servicios y puedan originar confusión o error en cuanto a su procedencia;

La referencia a acerca de las denominaciones geográficas “propias o comunes”, busca englobar el total de expresiones de este tipo, pues existe un gran número de nombres de lugares, regiones o áreas geográficas que son propiedad privada y puede pretenderse que no se les aplique esta fracción. Por lo que hace a los mapas, se incluyen porque son medios gráficos de hacer alusión a ciertos lugares que por asociación a determinados productos o servicios pueden ser medios de engaño a los consumidores.⁴⁹

XI.- Las denominaciones de poblaciones o lugares que se caractericen por la fabricación de ciertos productos, para amparar éstos, excepto los nombres de lugares de propiedad particular, cuando sean especiales e inconfundibles y se tenga el consentimiento del propietario;

La restricción esta basada en la intención de evitar la confusión que podría generar que un determinado comerciante utilice cierta denominación de poblaciones o lugares asociados con ciertos productos, lo cual podría representar un detrimento tanto para sus competidores como para los propios lugares o poblaciones involucrados. Cabe señalar que esta fracción no se refiere de manera exclusiva a las denominaciones de origen, sin embargo se puede establecer que también quedan dentro del supuesto que establece la fracción analizada. Opina el maestro Jalife Daher que en la presente fracción el legislador únicamente incluyó como causal de negativa en el registro de marca a los nombres de lugares o poblaciones cuyos productos sean característicos, pero marginó a los servicios que también debieran incluirse en esta fracción en razón de que existen regiones o lugares que brindan dichos servicios de forma

⁴⁸ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 164.

⁴⁹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 165.

característica por la región o lugar, por lo que deben ser tutelados al igual que los productos. El maestro nos da el ejemplo de Daytona, que presenta la organización de carreras de autos, este nombre no debiera ser registrado como marca exclusiva para la presentación de espectáculos de ese tipo.⁵⁰

XII.- Los nombres, seudónimos, firmas y retratos de personas, sin consentimiento de los interesados o, si han fallecido, en su orden, del cónyuge, parientes consanguíneos en línea recta y por adopción, y colaterales, ambos hasta el cuarto grado;

Se puede considerar que la razón primordial de no otorgar el registro de marca en este supuesto, es decir sin autorización de la persona de que se trate, es porque se busca proteger el nombre y la imagen de una persona y evitar que se puedan generar lesiones a la integridad moral del individuo. En el caso de personas que gocen de fama pública representaría una ventaja comercial y resulta inadmisibles que alguien ajeno a ese prestigio se aproveche del mismo para su beneficio. Para la actualización de la hipótesis debe existir el ánimo implícito del solicitante del registro para obtener una ventaja utilizando un nombre para la distinción de sus productos o servicios. Del mismo modo resulta claro que cualquier utilización no consentida de un nombre, seudónimo, retrato o firma de una persona con fines de lucro y sin autorización del afectado, resulta en la comisión de una infracción administrativa sancionada inclusive en la Ley Federal de Derechos de Autor, en la fracción segunda del artículo 231. Por lo que esta fracción ofrece la posibilidad de seguir acciones tanto en materia de propiedad industrial como en materia de derechos de autor.⁵¹

XIII.- Los títulos de obras intelectuales o artísticas, así como los títulos de publicaciones y difusiones periódicas, los personajes ficticios o simbólicos, los personajes humanos de caracterización, los nombres artísticos y las denominaciones de grupos artísticos; a menos que el titular del derecho correspondiente lo autorice expresamente;

⁵⁰ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 167-168.

⁵¹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 170-174.

No pueden registrarse como marcas los títulos de obras literarias o artísticas en general, sus personajes sean simbólicos o ficticios, ni de ninguna otra clase de obras protegidas por el derecho de autor, a menos que se cuente con la autorización expresa del titular del derecho de autor. Por eso encontramos muchas marcas que ostentan el nombre de exitosas películas, que a su vez muchas veces son adaptaciones de obras literarias, o nombres de productos que usan como marca el nombre de alguna novela famosa, este fenómeno se observa mucho en la literatura infantil.

Este precepto constituye una disposición básica en el concepto de la doble protección, es decir, la aptitud de cierta denominación, forma o diseño, de ser protegida en forma concurrente por figuras de propiedad industrial y de derechos de autor. El titular dispone de la opción jurídica de que por la naturaleza de su creación, ésta pueda ser protegida por ambas ramas de la propiedad intelectual. Es importante señalar que no establece que existan figuras similares o paralelas en ambos estatutos de protección, es decir una patente no tiene su equivalente dentro de los derechos de autor ni la protección a obras escultóricas tiene una figura semejante en la LPI. Más bien estamos frente a una protección acumulada, que permite al titular de la creación tener medios jurídicos complementarios que resguardan mejor sus derechos de terceros de mala fe que pretendan adquirir o explotar un derecho disfrazando la legalidad de la explotación no autorizada de una creación.⁵²

XIV.- Las denominaciones, figuras o formas tridimensionales, susceptibles de engañar al público o inducir a error, entendiéndose por tales las que constituyan falsas indicaciones sobre la naturaleza, competentes o cualidades de los productos o servicios que pretenda amparar;

Esta fracción se refiere al caso de aquellas marcas cuya denominación, figura, símbolo o figura tridimensionales, a las cuales no se les otorgará el registro por que el IMPI considere que de hacerlo pudieran generarse errores o engaños en

⁵² Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 175.

la apreciación del público respecto de los productos o servicios a los cuales distinguan o representen.

En este supuesto se contiene la hipótesis que le da mayor margen de discrecionalidad al IMPI para que éste determine si una marca puede engañar al público, así pues, el legislador estableció una norma mediante la cual el IMPI puede negar el registro de marca cuando ninguna otra hipótesis proceda. El maestro Jalife Daher cita el ejemplo de que si se solicita el registro de la marca “Reposado” para vinos, se puede objetar el registro por considerar que se trata de un término descriptivo, pero adicionalmente la autoridad establecería como objeción que si el vino de que se trata no tiene la característica de ser reposado, entonces hay un engaño al público consumidor por inducirlo al error. Un caso particular para la aplicación de esta fracción lo encontramos en las denominaciones que adoptan palabras del lenguaje de algún lugar y que permitan asociar al consumidor al producto, por ejemplo la palabra “Miyatori” para el japonés, si el término no es descriptivo sino simplemente evocativo, entonces las prohibiciones ya señaladas en las fracciones X y XI de este artículo 90 no operarían para denegar el registro de una marca. Pero como el espíritu de estas disposiciones es evitar que las personas sean inducidas a confusión, con la aplicación de lo dispuesto en esta fracción se puede evitar el registro de ese tipo de denominaciones como marcas.⁵³

XV. Las denominaciones, figuras o formas tridimensionales, iguales o semejantes a una marca que el Instituto estime o haya declarado notoriamente conocida en México, para ser aplicadas a cualquier producto o servicio.⁵⁴

Este impedimento procederá en cualquier caso en que el uso de la marca cuyo registro se solicita:

⁵³ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 182-185.

⁵⁴ (Reformado en su integridad por Decreto Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de junio de 2005)

- a) Pudiese crear confusión o un riesgo de asociación con el titular de la marca notoriamente conocida; o
- b) Pudiese constituir un aprovechamiento no autorizado por el titular de la marca notoriamente conocida; o
- c) Pudiese causar el desprestigio de la marca notoriamente conocida; o
- d) Pudiese diluir el carácter distintivo de la marca notoriamente conocida.

Este impedimento no será aplicable cuando el solicitante del registro sea titular de la marca notoriamente conocida, y

Una marca es notoriamente conocida en México cuando un sector determinado del público consumidor o de los círculos comerciales del país, conoce la marca como consecuencia de las actividades comerciales desarrolladas en México o en el extranjero por una persona que utilice dicha marca para distinguir sus productos o servicios, así como consecuencia de la promoción o publicidad de la misma. La negativa de otorgar marcas bajo la premisa que señala esta fracción es uno de los casos en que la ley de la materia impide que el registro de una marca por considerarla vinculada a una persona o empresa, de forma que el impedimento protege además de los intereses del titular de la marca, al público consumidor. Lo anterior se deriva de la pretensión del legislador de preservar los intereses del consumidor al ser expuesto a que el prestigio de la marca notoriamente conocida pueda ser aprovechado por otra empresa para orientar indebidamente su elección.⁵⁵

La fracción en análisis también establece el impedimento para que una marca notoriamente conocida sea registrada por persona distinta a su legítimo propietario cuando vayan a ampararse nuevos productos o servicios. La restricción no solamente opera en relación a los productos que usualmente dicha marca distingue, la restricción se extiende a la imposibilidad del registro a cualquier otro producto o servicio. Si se plantea una solicitud para registrar la

⁵⁵ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p.186-187.

marca Adidas que identifica calzado deportivo, para amparar productos farmacéuticos, por persona distinta de su titular, el registro será negado conforme a esta fracción.⁵⁶ Por supuesto, si quien pide el registro de la marca notoriamente conocida es el propio titular, no se aplica este artículo.

Según nuestra legislación, la notoriedad de una marca es una percepción de la autoridad competente, es un elemento que le permite plantear el impedimento para rechazar marcas propuestas a registro salvaguardando el derecho de aquellos quienes han ganado un enorme prestigio con su marca. No tenemos ningún procedimiento o registro que permita acreditar ciertos presupuestos para lograr que una marca sea notoria y como tal quede asentada esa característica en su registro, mientras que otros países sí tienen un apartado específico en el registro de marcas para señalar el momento en que una marca ha alcanzado el grado de notoriedad, como es el caso de Japón.⁵⁷

XV bis. Las denominaciones, figuras o formas tridimensionales, iguales o semejantes en grado de confusión a una marca que el Instituto estime o haya declarado famosa en términos del capítulo II BIS, para ser aplicadas a cualquier producto o servicio.

Este impedimento no será aplicable cuando el solicitante del registro sea titular de la marca famosa.⁵⁸

La fracción décima quinta bis, se refiere a los mismo que la décima quinta, solamente que estamos ante la figura de las marcas en grado de confusión, que son aquellas marcas que pretende obtener un registro, pero que se asemejan tanto a otras marcas ya registradas y que además hayan sido declaradas como famosas, de acuerdo a lo que dispone el artículo 98 bis y siguientes de la propia ley. La posible confusión se refiere a que no sólo se parecen en su forma de escribir o pronunciar, sino que pretenden amparar la misma clase de productos o servicios, de ahí que puedan provocar el error de los consumidores y que éstos piensen que se trata de la misma marca, con los

⁵⁶ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p.189-190.

⁵⁷ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 124.

⁵⁸ (Adicionado por Decreto Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de junio de 2005)

consecuentes daños para la marca famosa, que además ya cuenta con un registro ante el IMPI. Por supuesto, tampoco se aplica el artículo si quien solicita el registro es el propio titular de la marca de prestigio.

XVI.- Una marca que sea idéntica o semejante en grado de confusión a otra en trámite de registro presentada con anterioridad o a una registrada y vigente, aplicada a los mismos o similares productos o servicios. Sin embargo, sí podrá registrarse una marca que sea idéntica a otra ya registrada, si la solicitud es planteada por el mismo titular, para aplicarla a productos o servicios similares, y

La presente fracción establece lo que se en la doctrina se ha denominado una prohibición relativa para el otorgamiento del registro de marcas, dado que el signo que se pretende adoptar como marca se niega por existir derechos anteriores de terceros sobre el mismo. En otras palabras, el signo por sí mismo es registrable porque no es un término genérico, ni descriptivo, ni engañoso o ilegal, pero no está disponible. En esta fracción queda establecido el principio rector de la materia consistente en que una misma persona física o moral no puede ser titular de registros para marcas idénticas, cuando estén destinados a distinguir los mismos productos o servicios, esto es, se prohíbe el registro de marcas en grado de confusión. Cabe señalar que ni la ley de la materia ni su reglamento, tienen alguna disposición que nos permita determinar cuando existe dicha similitud en grado de confusión. Han sido los tribunales mediante la jurisprudencia, quienes han establecido algunos criterios para interpretar el sentido de esta fracción. Los criterios se basan en:

- a) El contraste de las marcas conforme su aspecto visual, fonético y conceptual.
- b) El contraste en función a los productos o servicios que distinguen.
- c) En atención a la coincidencia de vocablos en su conjunto.
- d) En función del público al que se dirigen los productos y servicios.

e) Conforme a los lugares en que se distribuyen o se brindan.⁵⁹

El propio artículo establece de forma clara que la única excepción opera en el caso de que sea el propio titular de la marca registrada, quien la solicite para poderla aplicar a productos o servicios sin importar que sean de la misma clase.

XVII.- Una marca que sea idéntica o semejante en grado de confusión, a un nombre comercial aplicado a una empresa o a un establecimiento industrial, comercial o de servicios, cuyo giro preponderante sea la elaboración o venta de los productos o la prestación de los servicios que se pretendan amparar con la marca, y siempre que el nombre comercial haya sido usado con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud de registro de la marca o la de uso declarado de la misma. Lo anterior no será aplicable, cuando la solicitud de marca la presente el titular del nombre comercial, si no existe otro nombre comercial idéntico que haya sido publicado.

El propósito del supuesto contenido en esta fracción es el de negar un registro de marca cuando los derechos previos le sean reconocidos a una persona que sea titular de un nombre comercial. Este precepto toma en cuenta el giro preponderante del establecimiento, para así determinar el alcance de la cobertura del nombre comercial y el posible bloqueo en relación a una solicitud de marca. En este sentido, entre los nombres comerciales el alcance regional o territorial introduce un elemento que sirve para diferenciar entre la zona geográfica de cobertura que tienen entre sí dos nombres comerciales, e inclusive aunque haya dos idénticos si no afectan a la clientela del otro, entonces pueden coexistir.⁶⁰

Pero en el caso de las marcas, tal elemento geográfico no puede tomarse en cuenta, pues una marca es otorgada para ser utilizada en todo el territorio nacional, así, el solicitante no puede realizar una limitación geográfica del alcance de su registro para evitar un conflicto con el territorio cubierto por un

⁵⁹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 197-200.

⁶⁰ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 232.

nombre comercial. Por esta razón, existen casos en los que una marca de servicio es negada por existir un nombre comercial registrado previamente. Con esto resulta que un nombre comercial resulta oponible a una solicitud de marca, siempre que haya sido usado con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud del registro de la marca o al primer uso declarado de la misma.⁶¹

Esta fracción no puede aplicarse si el solicitante del registro de la marca demuestra que la fecha de su primer uso es anterior al del nombre comercial. Sin embargo, si quien solicita la marca es propio titular del nombre comercial y no existe otro igual publicado, entonces sí se le podrá otorgar la marca.

Artículo 91.- No podrá usarse ni formar parte del nombre comercial, denominación o razón social de ningún establecimiento o persona moral, una marca registrada o una semejante en grado de confusión a otra marca previamente registrada, cuando:

I.- Se trate de establecimientos o personas morales cuya actividad sea la producción, importación o comercialización de bienes o servicios iguales o similares a los que se aplica la marca registrada, y

II.- No exista consentimiento manifestado por escrito del titular del registro de la marca o de quien tenga facultades para hacerlo.

La violación a este precepto dará lugar a la aplicación de las sanciones a que se refiere esta Ley, independientemente que se pueda demandar judicialmente la supresión de la marca registrada o aquella semejante en grado de confusión a la previamente registrada, del nombre comercial, la denominación o razón social correspondiente y el pago de daños y perjuicios.

Lo dispuesto en este precepto no será aplicable cuando el nombre comercial, denominación o razón social hubiesen incluido la marca con

⁶¹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p 132-133.

anterioridad a la fecha de presentación o de primer uso declarado de la marca registrada.

El artículo 91 establece en sus dos fracciones la prohibición de usar toda o en parte una marca registrada o una marca semejante en grado de confusión a otra ya registrada, ya sea en los nombres comerciales, denominaciones o razones sociales en los establecimientos de las empresas o personas morales, en los casos siguientes. Primero, cuando se trate de personas morales que se dediquen a la producción, importación o comercialización de bienes y servicios que se puedan confundir, dada su identidad o similitud con los de la marca registrada. Segundo, si no se cuenta con el consentimiento por escrito por parte de quién sea titular del registro de la marca, o al menos de un representante con facultades suficientes para tal efecto.

El propio artículo 91 señala que quien omita el cumplimiento de este precepto, además de incurrir en alguna infracción o inclusive un delito de los que señala la propia ley, si obtuvo el registro de una marca o de una en grado de confusión con otra previamente registrada, se le podrá demandar por vía judicial la nulidad de la misma, y además pagará daños y perjuicios.

No obstante, el último párrafo del artículo en comento, señala como caso de excepción cuando el la razón o denominación social, o en su caso, el nombre comercial se haya incluido la marca registrada, con anterioridad al registro de la misma o de su primer uso declarado.

Artículo 92.- El registro de una marca no producirá efecto alguno contra:

I.- Un tercero que de buena fe explotaba en territorio nacional la misma marca u otra semejante en grado de confusión, para los mismos o similares productos o servicios, siempre y cuando el tercero hubiese empezado a usar la marca, de manera ininterrumpida, antes de la fecha de presentación de la solicitud de registro o del primer uso declarado en ésta. El tercero tendrá derecho a solicitar el registro de la marca, dentro de los tres años siguientes al día en que fue publicado el registro, en

cuyo caso deberá tramitar y obtener previamente la declaración de nulidad de éste, y

El artículo 92 de la ley establece la prioridad que tiene el usuario de buena fe de una marca incluso sobre el titular del registro de la misma. Y es que como en el caso de la prioridad reconocida en el caso de las patentes, quien la reivindique tiene mejor derecho.

Siempre que se cumplan algunos requisitos como los siguientes:

-Que entre la marca que se ha usado y la registrada exista una total coincidencia, o al menos que sean confundibles en razón del parecido.

-Que la marca haya sido utilizada desde antes de la fecha de registro del marca o del primer uso declarado por su titular.

-Que no exista interrupción en el uso de la marca.

-Que el uso de la marca haya sido de buena fe.

-Que el uso de la marca corresponda a productos o servicios comercializados o prestados en nuestro país.

Con relación a lo anterior, el artículo 62 del Reglamento de LPI establece que se entenderá que una marca se encuentra en uso, cuando los productos o servicios que la misma distingue han sido puestos en el comercio o se encuentran disponibles en el mercado en el país bajo esa marca, en la cantidad y el modo que corresponde a los usos y costumbres en el comercio. También se considera en uso a la aquella marca que se aplique a productos destinados a la exportación.⁶²

De igual forma quien acredite el uso de la marca en forma ininterrumpida, ya sea en nuestro país o en el extranjero, siempre que sea con anterioridad a la fecha de presentación de solicitud de registro, o de ser el caso, la fecha declarada como primer uso por quien sea el titular de la marca o pretende

⁶² Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 235-236.

obtener el registro de la misma. Quien acredite la prioridad en el uso, podrá pedir que se reconozca su marca y se registre, para lo cual tiene tres años que se cuentan desde el día siguiente al en que se aunque haya publicado el registro de la otra marca, y previo al registro de su marca, deberá pedir la nulidad del registro de la marca de que se trate.

II.- Cualquier persona que comercialice, distribuya, adquiera o use el producto al que se aplica la marca registrada, luego que dicho producto hubiera sido introducido lícitamente en el comercio por el titular de la marca registrada o por la persona a quien le haya concedido licencia.

Queda comprendida en este supuesto la importación de los productos legítimos a los que se aplica la marca, que realice cualquier persona para su uso, distribución o comercialización en México, en los términos y condiciones que señale el reglamento de esta ley, y La realización de cualquier actividad contemplada en el presente artículo no constituirá infracción administrativa o delito en los términos de esta ley, y

De acuerdo a esta fracción, cualquier importador que ingrese a nuestro país productos que ostenten la misma marca que una que ya sea distribuida en el país o que goce de una licencia, podrán comercializarlos sin restricción alguna. Es decir, que si los productos se compran en el extranjero pero con el titular e inclusive algún licenciataria de la marca, pueden ingresar libremente al país.⁶³

Por lo tanto, el registro de la marca tampoco produce efectos en el caso de estos comerciantes que distribuyan, usen o vendan un producto que ya se hubiere introducido en el comercio de manera lícita ya sea por el titular de la marca o por el que ostente la licencia de uso de la misma. En este punto es necesario recordarle al que pretende registrar la marca que la comercialización de que se trata en esta fracción, puede servirle para demostrar el uso de la marca sin registro, pero que debe registrarla lo más rápido posible, pues corre el riesgo de perder originalidad en la marca por ser conocida, que alguien registre antes que él, lo cual derivaría en un litigio que puede evitarse, y todavía más, corre el riesgo de que si deja pasar mucho tiempo la marca puede

⁶³ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 238.

convertirse en genérica del producto o servicio que brinda, y en tal caso no podría obtener el registro. La fracción también prevé los casos de distribución y comercialización de productos legítimos importados del extranjero, es decir que su marca este registrada en el país de origen.

III.- Una persona física o moral que aplique su nombre, denominación o razón social a los productos que elabore o distribuya, a los servicios que presente, o a sus establecimientos, o lo use como parte de su nombre comercial, siempre que lo aplique en la forma en que esté acostumbrado a usarlo y que tenga caracteres que lo distingan claramente de un homónimo ya registrado como marca o publicado como nombre comercial.

La realización de cualquier actividad contemplada en el presente artículo no constituirá infracción administrativa o delito en los términos de esta Ley.

La fracción tercera de este artículo se refiere al caso de quienes utilicen nombres propios de las personas físicas, o bien, una denominación o razón social de las sociedades, en sus productos, servicios, establecimientos, o como parte de un nombre comercial, dicha utilización o aplicación deberá ser tal y como la usa normalmente, es decir, como acostumbra a hacer uso de dicho nombre, denominación o razón social, y que además contenga ciertos caracteres que permitan la diferenciación del nombre comercial o de aquella marca registrada a la que se parezca.

El último párrafo de este artículo deja a salvo las actividades realizadas bajo los supuestos que se señalan en las fracciones del mismo, de cualquier infracción o delito de los señalados por la propia ley, en virtud de que no existe oponibilidad del registro de la marca.

Al respecto de este precepto, el maestro Jalife Daher señala que en el caso de la denominación o razón social de una sociedad mercantil, en donde existe la creencia de que por haber obtenido el permiso de la Secretaría de Relaciones Exteriores para usar su nombre, se tiene la garantía de que dicho uso será

exclusivo para distinguir sus establecimientos o los servicios que presta. Dicha creencia es falsa, porque el permiso que otorga la Secretaría de Relaciones Exteriores no constituye de ninguna forma derechos de propiedad industrial sobre la denominación o razón social otorgada. Sin embargo, desde el momento en que la denominación o razón social se emplea como rótulo de un establecimiento o como un medio de identificación de un servicio, este uso se regula por la legislación de propiedad industrial, que regula el empleo de los signos distintivos o identificadores. Lo mismo sucede con el nombre de las personas físicas, pues a pesar de ser coincidentes con el nombre de algún artista, no por esa razón lo podrían emplear de manera que se genere confusión entre el público y se invadan los derechos exclusivos que la ley le reconoce formalmente a un artista, una persona cuyo nombre propio sea idéntico al de un cantante famoso, por ejemplo Alejandro Fernández o Luis Miguel, no puede emplearlo en alguna presentación artística, de igual forma que una sociedad no está autorizada para emplear como marca su denominación social por el hecho de que ya le fue autorizada por otra autoridad, siempre que con su uso se afecten derechos previamente concedidos a otra persona en razón del registro de una marca o la existencia de un nombre comercial a favor de un tercero.⁶⁴

Artículo 93.- Las marcas se registrarán en relación con productos o servicios determinados según la clasificación que establezca el reglamento de esta Ley.

Cualquier duda respecto de la clase a que corresponda un producto o servicio, será resuelta en definitiva por el Instituto.

El artículo 93 de la ley nos remite al Reglamento de la ley para el caso de la clasificación de los productos y servicios, la cual es necesaria tener en cuenta para el registro de las marcas que se pretenda obtener ante el IMPI. Respecto de las controversias o dudas que se generen a partir de esa lista de productos y servicios, corresponderá al IMPI resolver sobre el caso concreto.

⁶⁴ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 248-249.

El Instituto por su parte, para resolver en la práctica cotidiana las dudas que sobre el particular se presentan, ha optado por observar la clasificación internacional que deriva del Arreglo de Niza, en su última versión. El citado Arreglo es un tratado internacional que tiene por objeto uniformar las clasificaciones en todos los países a fin de facilitar a los extranjeros en cada país el registro de las marcas en función del tipo de sus productos o servicios.⁶⁵

Artículo 94.- Una vez efectuado el registro de una marca, no podrá aumentarse el número de productos o servicios que proteja, aún cuando pertenezcan a la misma clase, pero sí podrá limitarse a determinados productos o servicios cuantas veces se solicite.

Para proteger posteriormente un producto o servicio diverso con una marca ya registrada, será necesario obtener un nuevo registro.

El registro de la marca implica la protección exclusiva a los productos o servicios que fueron solicitados mediante la solicitud del registro marcario, por tanto, no puede pedirse un aumento en el número de productos o servicios protegidos por una marca, aunque éstos pertenezcan a la misma clase. De acuerdo a la Ley de la Propiedad Industrial, lo que sí podrá hacerse es limitar el uso de la marca a ciertos productos o servicios, tantas veces como se solicite.

Normalmente se hace este tipo de limitaciones suelen presentarse cuando para solucionar una controversia entre dos comerciantes, alguno opta por restringir la cobertura de su registro.⁶⁶

El propio artículo 94 establece que si se pretende proteger de forma posterior a otro producto o servicio dentro de una marca ya registrada, se debe solicitar un nuevo registro. Podemos señalar el ejemplo de Coca Cola y Coca Cola Light, en la que primero se otorga la marca Coca Cola, y aunque es de la misma especie, no se puede aumentar la protección de la marca a la versión Light, sino que se debe registrar la marca Coca Cola Light.

⁶⁵ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 250

⁶⁶ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 258.

Artículo 95.- El registro de marca 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.

De acuerdo a este artículo, la vigencia de la protección que otorga el registro de la marca es de diez años, que se cuentan a partir de la fecha en que se presentó la solicitud del registro de la misma, con la posibilidad de renovar el registro por periodos ilimitados de igual de duración.

En la actual Ley de la Propiedad Industrial, se aumentó el plazo de vigencia de la marca, estableciendo un período de diez años de duración, mientras que la Ley de Invenciones y Marcas sólo estableció cinco años de vigencia del registro. Esta disposición es congruente con los tratados internacionales suscritos en la materia por nuestro país, por ejemplo el TLCAN. Gracias a la existencia de largos períodos de vigencia de los registros de marca, como a la posibilidad de renovarlas por el mismo período de forma indefinida, existe la facilidad para los titulares de las marcas de proteger sus productos y servicios sin necesidad de hacer trámites complicados que los alejen como inversión.⁶⁷

2.1 Las Marcas Colectivas.

Artículo 96.- Las asociaciones o sociedades de productores, fabricantes, comerciantes o prestadores de servicios, legalmente constituidas, podrán solicitar el registro de marca colectiva para distinguir, en el mercado, los productos o servicios de sus miembros respecto de los productos o servicios de terceros.

Cuando se hacer referencia al término “colectivas”, la designación no deriva de la idea de una propiedad compartida, misma que corresponde en forma unitaria a la sociedad o asociación titular de la marca, sino que se refiere al uso compartido que corresponde a los socios o integrantes de las mismas.⁶⁸

Podemos definir a la marca colectiva como el signo distintivo de los productos fabricados o elaborados por asociaciones o sociedades de productores,

⁶⁷ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 260.

⁶⁸ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 261.

fabricantes, comerciantes o prestadores de servicios, en el caso de éstos, que estén legalmente constituidos. Al igual que en las marcas “individuales”, la función de éstas será el distinguir en el mercado los productos o servicios de las sociedades o asociaciones, de los productos de otras personas ya sea físicas o morales.

Señala el maestro Jalife Daher que el registro de una marca colectiva implica una licencia de uso de marca a favor de quienes ostenten la calidad de socios o asociados de la sociedad titular del registro de la marca. Pero esta licencia no es en la forma normal que consiste en el otorgamiento de una autorización de uso como tal, sino que sus efectos resultan más bien como una consecuencia de la existencia del registro de la marca colectiva y del hecho de ser miembro de la persona moral titular de la misma. El precepto no establece limitación alguna de que las sociedades o asociaciones se dediquen a un mismo giro por lo que no resulta una restricción el hecho de que los comerciantes socios o asociados, fabriquen o presten servicios distintos, si en conjunto producen algo o brindan un servicio, pueden registrar una marca colectiva para el uso de todos los socios o asociados. La diferencia sustancial entre una marca sujeta al régimen de copropiedad y una marca colectiva deriva de la circunstancia de que en el caso de la marca colectiva el titular del registro es una sociedad o asociación, aunque su uso se encuentre disperso entre sus miembros, mientras que en la marca en copropiedad el registro tiene dos o más cotitulares, y su uso habrá de realizarse conforme a las reglas que señale el convenio de los copropietarios.⁶⁹

Artículo 97.- Con la solicitud de marca colectiva se deberán presentar las reglas para su uso.

Además de los requisitos para obtener el registro de una marca, este artículo 97 le impone la obligación a la asociación o sociedad de incluir en la solicitud las reglas bajo las cuales se determinará el uso de la marca por parte de los integrantes de la asociación o sociedad, es decir, el documento que refleje el acuerdo entre los miembros productores o prestadores de servicios.

⁶⁹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 262-265.

La razón de exigir al solicitante de una marca colectiva, la exhibición de las reglas relativas al uso de dicha marca, tiene la finalidad de prevenir que en el futuro se presenten disputas derivadas de la ausencia de acuerdos que definan los derechos del titular y los diversos usuarios. No se debe confundir a los usuarios de la marca colectiva con las figuras del licenciataro o del usuario autorizado, ya que lo que diferencia a la marca colectiva es la circunstancia de ser compartida por una serie de personas la emplean de forma simultánea y compartida.⁷⁰ La marca colectiva permite a los pequeños empresarios unirse para proteger sus productos por medio de la marca y aprovechar los beneficios del uso exclusivo que ésta les proporciona.

Artículo 98.- La marca colectiva no podrá ser transmitida a terceras personas y su uso quedará reservado a los miembros de la asociación.

Las marcas colectivas se registrarán, en lo que no haya disposición especial, por lo establecido en esta Ley para las marcas.

El artículo 98 establece una clara limitación a las asociaciones de productores que obtengan el registro de una marca colectiva, al prohibir la transmisión por cualquier medio de los derechos de uso exclusivo de la marca colectiva y reservarlo solamente a los integrantes de la asociación, por considerar que se trata de derechos vinculados a la sociedad o asociación propietaria. Además, dispone que las reglas establecidas para las marcas en general, sean las aplicables de forma supletoria a todo lo que no tenga una disposición especial en materia de marcas colectivas.

La función de la marca colectiva puede asimilarse a la que en otros países tiene la marca de certificación, la cual califica con una nota adicional y positiva a los productos que la portan como de una calidad y origen determinados y que corresponden a las diversas personas autorizadas para usar dicha marca. De ello deriva que nuestra legislación impida la posibilidad de la transferencia así como la imposibilidad de otorgar licencia de este tipo de marcas, por las circunstancias personalísimas de quienes utilizan la marca lo cual inhabilita

⁷⁰ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 265-266.

dicha calidad al pasar del control de una entidad a otra diversa de la que le dio origen.⁷¹

2.2 Marcas Notoriamente Conocidas y Famosas.⁷²

Artículo 98 bis. Para efectos de su estimación o declaración por el Instituto, se entenderá que una marca es notoriamente conocida en México, cuando un sector determinado del público o de los círculos comerciales del país, conoce la marca como consecuencia de las actividades comerciales desarrolladas en México o en el extranjero por una persona que emplea esa marca en relación con sus productos o servicios o bien, como consecuencia de la promoción o publicidad de la misma.

Para efectos de su estimación o declaración por el Instituto, se entenderá que una marca es famosa en México, cuando sea conocida por la mayoría del público consumidor.

A efecto de demostrar la notoriedad o fama de la marca, podrán emplearse todos los medios probatorios permitidos por esta Ley.

En el artículo 98 bis de la ley se inicia la regulación de las marcas notoriamente conocidas, las cuales protegen las marcas de productos o servicios con gran reconocimiento por parte del público en territorio nacional, o en el medio comercial de que se trate. La ley de propiedad industrial establece que son marcas notoriamente conocidas, aquellas con las que una persona desarrolla actividades comerciales o publicitarias, tanto en México como en el extranjero, en la venta de los productos o prestación de servicios en las que usa la marca, de tal forma que un gran sector del público consumidor las reconoce, por lo que tal marca se estima famosa, y el IMPI emite en su favor una declaración de notoriedad o fama. A fin de obtener dicha declaración, este artículo establece

⁷¹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 266-267.

⁷² (Adicionado por Decreto Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de junio de 2005)

que se pueden utilizar todos los medios probatorios permitidos por la ley, para obtener dicha declaración.

Artículo 98 bis-1. La declaratoria o cualquiera de sus actualizaciones constituyen un acto administrativo por medio del cual el Instituto declara, con base en los elementos de prueba aportados, que las condiciones por virtud de las cuales una marca es notoriamente conocida o famosa, subsisten al tiempo en que el acto se emite.

Los impedimentos previstos en el artículo 90 fracciones XV y XV bis, para la protección de marcas notoriamente conocidas o famosas, se aplicarán con independencia de que éstas se encuentren registradas o declaradas.

Sin embargo, para que el titular de una marca pueda obtener declaratoria, la misma debe estar registrada en México y amparar los productos o servicios en los que la marca originó su notoriedad o fama.

De acuerdo a este artículo, se considera como acto administrativo la declaratoria de notoriedad o fama que emite el Instituto y también sus actualizaciones. Con la declaratoria se establece que las condiciones bajo las cuales fue emitida permanecen en el momento en que se emitió el acto, es decir, si una marca obtiene la declaratoria de notoriedad significa que el prestigio y fama por las que se le declaró como tal, subsisten al tiempo en que el IMPI la emitió. El segundo párrafo dispone que la prohibición de registrar como marca para productos o servicios una marca notoriamente conocida sin importar que esté o no previamente registrada o con un uso anterior declarado, pero que si se busca obtener la declaratoria de notoriedad, entonces si es necesario que cuente con el registro correspondiente de la marca y que ampare efectivamente a los productos o servicios por los cuales es considerada una marca famosa.

Artículo 98 bis-2. Para efectos de obtener la declaratoria de notoriedad o fama, el solicitante deberá aportar, entre otros, los siguientes datos:

I. El sector del público integrado por los consumidores reales o potenciales que identifiquen la marca con los productos o servicios que ésta ampara, basados en una encuesta o estudio de mercado o cualquier otro medio permitido por la ley.

II. Otros sectores del público diversos a los consumidores reales o potenciales que identifiquen la marca con los productos o servicios que ésta ampara, basados en una encuesta o estudio de mercado o cualquier otro medio permitido por la ley.

III. Los círculos comerciales integrados por los comerciantes, industriales o prestadores de servicios relacionados con el género de productos o servicios, que identifiquen la marca con los productos o servicios que ésta ampara, basados en una encuesta o estudio de mercado o cualquier otro medio permitido por la ley.

IV. La fecha de primer uso de la marca en México y en su caso en el extranjero.

V. El tiempo de uso continuo de la marca en México y en su caso en el extranjero.

VI. Los canales de comercialización en México y en su caso en el extranjero.

VII. Los medios de difusión de la marca en México y en su caso en el extranjero.

VIII. El tiempo de publicidad efectiva de la marca en México y en su caso en el extranjero.

IX. La inversión realizada durante los 3 últimos años en publicidad o promoción de la marca en México y en su caso en el extranjero.

X. El área geográfica de influencia efectiva de la marca.

XI. El volumen de ventas de los productos o los ingresos percibidos por la prestación de los servicios amparados bajo la marca, durante los últimos 3 años.

XII. El valor económico que representa la marca, en el capital contable de la compañía titular de ésta o conforme a avalúo que de la misma se realice.

XIII. Los registros de la marca en México y en su caso en el extranjero.

XIV. Las franquicias y licencias que respecto a la marca hayan sido otorgadas.

XV. El porcentaje de la participación de la marca en el sector o segmento correspondiente del mercado.

El artículo 98 bis- 2 enumera los requisitos que debe cubrir el titular de la marca, aunque de manera errónea establece que son algunos y no remite a ninguna disposición reglamentaria. Sin embargo, del análisis de los requisitos, se desprende que todos están encaminados a demostrar que la marca es verdaderamente reconocida y famosa, acreditando la existencia de la marca con su correspondiente registro tanto en México como en el extranjero e inclusive el número de registros que tenga la marca en el extranjero; la fecha de su primer uso, el tiempo que lleva de uso tanto en el país donde se registro primero como el uso en nuestro país; el área geográfica de influencia real; el sector del público que puede considerarse como consumidor efectivo o potencial del producto o servicio que ampare la marca, incluso aquel público que aunque no consuma el producto servicio, sí conozca la marca, lo cual se puede acreditar con encuestas o estudios de mercado. Además se debe establecer el volumen de ventas y el valor de la marca en el capital contable de la empresa o por medio de un avalúo; el tiempo y dinero invertidos en materia de publicidad para dar a conocer la marca; el número de licencias y franquicias otorgadas para la explotación de la marca. El cumplimiento de todos los requisitos ya mencionados, permite al IMPI establecer que una marca es realmente conocida y famosa, pues lo que se busca de mostrar es que un gran

sector del público o el medio comercial reconocen la calidad y originalidad de los productos o servicios que ampara la marca.

Artículo 98 bis-3. El Instituto presumirá, salvo prueba en contrario, que las condiciones que originaron la declaratoria o sus actualizaciones, subsisten por un período de cinco años a partir de la fecha de su expedición; en consecuencia, durante dicho período deberá aplicar según corresponda, el impedimento previsto en artículo 90 fracción XV o el previsto en la fracción XV bis, de manera expedita.

La declaratoria podrá actualizarse en cualquier tiempo, a petición de quien tenga interés jurídico, siempre que acredite que las condiciones que le dieron origen subsisten a la fecha de la solicitud respectiva.

De acuerdo a este artículo existe una presunción *iuris tantum* de que las condiciones por las cuales se emitió la declaratoria de notoriedad o alguna de sus actualizaciones, tienen una duración de cinco años a partir de la fecha en que se expidió la declaratoria, por lo tanto, las prohibiciones a que hacen referencia las fracciones XV y XV bis del artículo 90, deben aplicarse de manera expedita.

Artículo 98 bis-4. La solicitud de declaración de notoriedad o fama se hará por escrito con las formalidades que para las solicitudes y promociones están señaladas en esta Ley y su Reglamento, a la que se acompañarán los elementos probatorios que funden la petición y en la que se expresará cuando menos lo siguiente:

- I. Nombre, nacionalidad, domicilio, teléfono, fax y correo electrónico del solicitante y en su caso de su apoderado;
- II. La marca y el número de registro que le corresponde, y
- III. Los documentos y elementos probatorios que se acompañan a la solicitud.

Conforme a este artículo 98 bis-4, la solicitud de declaratoria de notoriedad deberá cumplir con los mismos requisitos de forma que cualquiera otra solicitud o promoción presentada ante el IMPI, conforme a ley de propiedad industrial y su reglamento, pero en este caso, además deberá acompañarse con los elementos de prueba que señala el artículo 98 bis-2 y de: a) nombre, nacionalidad, domicilio, teléfono, fax y correo electrónico del solicitante y en su caso de su apoderado; b) La marca y el número de registro que le corresponde, y c) Los documentos y elementos probatorios que se acompañan a la solicitud.

Artículo 98 bis-5. Recibida la solicitud por el Instituto y enterado el pago de las tarifas correspondientes, se efectuará el examen de los elementos, datos y documentos aportados.

Si a juicio del Instituto, éstos no satisfacen los requisitos legales o resultan insuficientes para la comprensión y análisis de cualquiera de los elementos de la solicitud, se prevendrá al solicitante para que haga las aclaraciones o adiciones necesarias, otorgándole al efecto un plazo de cuatro meses.

Si el solicitante no cumple con el requerimiento dentro del plazo otorgado, la solicitud será desechada.

Una vez que se reciban la solicitud como el pago de la tarifa para obtener la declaratoria de notoriedad por el Instituto, éste procederá a revisar la forma y el fondo de la solicitud, es decir, tanto los documentos presentados como los elementos de convicción contenidos en ellos, que prueben que la marca es famosa. Si el Instituto considera que no se satisfacen los requisitos legales para conceder la declaratoria, le dará un plazo de cuatro meses al interesado para que aclare, o complete los elementos y documentos que considere convenientes para obtener dicha declaratoria.

Artículo 98 bis-6. Concluido el trámite de la solicitud y satisfechos los requisitos legales y reglamentarios, se expedirá la declaratoria correspondiente.

En caso de que el Instituto niegue el otorgamiento de la declaratoria, lo notificará por escrito al solicitante, expresando los motivos y fundamentos legales de su resolución y valorando todos los elementos probatorios recibidos.

Cuando se cumpla con todos los requisitos y se demuestre la notoriedad y fama de la marca, se expedirá la declaratoria. Si el IMPI niega el otorgamiento de la declaratoria, una vez valorados todos los elementos de prueba, deberá notificar por escrito al interesado, fundando y motivando la resolución, conforme lo establece el artículo catorce de la Constitución.

Artículo 98 bis-7. Las resoluciones sobre declaratorias de notoriedad o fama deberán ser publicadas en la Gaceta.

En este artículo únicamente se establece que a las declaratorias de notoriedad o fama, se les deberá dar publicidad en la Gaceta del IMPI.

Artículo 98 bis-8. Procederá la nulidad de la declaratoria:

Cuando se haya otorgado en contravención a las disposiciones de este Capítulo.

Cuando las pruebas en las que se sustente la declaratoria sean falsas.

Cuando se haya otorgado con base en una incorrecta valoración de las pruebas.

Cuando se hubiese concedido a quien no tuviera derecho de obtenerla.

Las declaraciones administrativas de nulidad se harán por el Instituto, a petición de quien tenga interés jurídico y acredite los supuestos en los que funda su solicitud.

Cuando el o los registros marcarios que sirvieron de base para emitir la declaratoria, se nulifiquen, caduquen o cancelen, la declaratoria perderá su valor probatorio.

Solamente se podrá declarar nula una declaratoria de notoriedad o fama cuando el otorgamiento se haya dado en contravención a las normas analizadas; cuando las pruebas que demuestren la notoriedad o fama de una marca sean falsas; cuando se demuestre que la valoración de las pruebas realizada por los funcionarios del IMPI, no fue correcta; cuando por error se le otorgó a alguien que no tuviera derecho a obtenerla. La declaración de nulidad que emite el IMPI se hace a solicitud de quien acredite su interés jurídico y siempre que pueda probar las causas de la nulidad; finalmente el artículo en comento dispone que si el registro marcario en virtud del cual se obtuvo la declaratoria de notoriedad o fama se pierde por nulidad, caducidad o cancelación, también perderá todo su valor la declaratoria.

Artículo 98 bis-9. Para efectos de su transmisión, la declaratoria se considerará ligada al o los registros marcarios que le dieron origen.

Este artículo establece que para el caso de transmisión de un registro marcario, si se cuenta con base en éste con una declaratoria de notoriedad, dicha declaratoria sigue la suerte del registro marcario.

Por lo que respecta al procedimiento del registro de las marcas, su regulación se encuentra en el Título Cuarto, Capítulo V de la ley, del artículo 113 al 135 de la Ley de Propiedad Industrial, de los cuales analizaremos solamente los puntos más relevantes, a fin de conocer los requisitos y el procedimiento necesarios para obtener el registro de una marca.

2.3 El Registro de Marcas.

Artículo 113.- Para obtener el registro de una marca deberá presentarse solicitud por escrito ante el Instituto con los siguientes datos:

I.- Nombre, nacionalidad y domicilio del solicitante;

II.- El signo distintivo de la marca, mencionando si es nominativo, innominado, tridimensional o mixto;

III.- La fecha de primer uso de la marca, la que no podrá ser modificada ulteriormente, o la mención de que no se ha usado. A falta de indicación se presumirá que no se ha usado la marca;

IV.- Los productos o servicios a los que se aplicará las marca, y

V.- Los demás que prevenga el reglamento de esta Ley.

Los artículos 113 de la LPI y los artículos 56 a 60 del Reglamento de la ley señalan los requisitos que debe contener de la solicitud del registro de una marca, los datos que deben proporcionarse en la solicitud y los documentos que deben acompañar a la misma.

1. Solicitantes

- a) Nombre del o de los solicitantes personas física o moral. Si se trata de una marca colectiva, hay que señalar el nombre de la asociación;
- b) Nacionalidad del o de los solicitantes; y
- c) Domicilio del primer solicitante (calle número, colonia y código postal, población, estado, país), ya que si son varios los solicitantes y no actúan por medio de apoderado, ese domicilio es el que utilizará para notificaciones. Si el solicitante es una persona moral, deberá presentar el original o copia certificada del acta constitutiva. Si la solicitud la presentan dos o más personas o se trata de solicitud la presentan dos o más personas o se trata de solicitud de marca colectiva, deberán presentar las reglas sobre uso de marca, licencia y transmisión de derechos.

2. Apoderado (en su caso)

- a) Nombre del o de los apoderados;
- b) Número con el que el o los apoderados estén inscritos en el Registro General de Poderes del IMPI (consultar la formas en que el mandatario debe acreditar su personalidad); y
- c) Domicilio para notificaciones en el territorio nacional (calle, número, colonia y código postal, población, estado y teléfono).

3. Signo distintivo

- a) Debe indicar el tipo de marca que se solicita: nominativa, innominada, mixta, tridimensional;
- b) La fecha de primer uso de la marca, la cual no podrá ser modificada ulteriormente, o en su caso, mencionar que no se ha usado. A falta de indicaciones se presumirá que la marca no se ha usado.

4. Productos o servicios y clase

- a) Deben indicarse los productos o servicios para los que se solicitan la marca y el número de la clase a la que pertenecen;
- b) En cada solicitud de marca y aviso comercial sólo pueden incluirse productos o servicios pertenecientes a una sola clase de las 42 en que se agrupan los diferentes productos y servicios, de acuerdo con la clasificación internacional de Niza, misma que se establece en el artículo 59 del RLPI.

5. Etiquetas del signo distintivo

- a) Con la solicitud deben presentarse siete etiquetas, cuyas medidas no deberán ser mayores de 10 x 10, 4 x 4 centímetros. Un ejemplar de la marca debe adherirse en cada una de las copias que integran la solicitud.
- b) El solicitante se reserva el uso exclusivo de la marca tal y como aparece en el ejemplar de la etiqueta que se ha adherido a la solicitud.
- c) En el caso de las marcas nominativas, el solicitante se reserva el uso exclusivo de la marca en cualquier tamaño y tipo de letra. No deberán aparecer palabras o leyendas que puedan engañar o inducir a error al público.
- d) Si se trata de marcas innominadas o figuras tridimensionales, los ejemplares de la misma no deben contener palabras que constituyan o puedan constituir una marca, salvo que se incluya expresamente como otra marca registrada.
- e) En el caso de las figuras tridimensionales, deben incluirse siete impresiones fotográficas o el dibujo donde aparezca la marca tridimensional en los tres planos, es decir, frente, perfil y transversal;

las medidas de las impresiones o dibujos deben ser las reglamentarias (no mayores de 10 x 10, ni menores de 4 x 4 centímetros).

6. Ubicación y tipo del establecimiento.

En el recuadro correspondiente se deben señalar el tipo de establecimientos, industrial, comercial o de servicio y el domicilio donde se fabriquen o comercialicen los productos o se presten los servicios con la marca que desea registrarse.

7. Leyenda y figuras no reservables.

El interesado deberá indicar en la solicitud las palabras y/o figuras que de acuerdo con la LPI no son reservables; por ejemplo: "Hecho en México", así como "talla", "contenido", "ingredientes", entre otras.

8. Prioridad reclamada

Conforme a lo establecido en el artículo 117 de la LPI, cuando se solicite un registro de marca en México dentro de los plazos que determinen los tratados internacionales o, en su defecto, dentro de los seis meses siguientes de haberlo hecho en otros países, podrá reconocer el IMPI como fecha de prioridad la de presentación de la solicitud en el país que fue presentada primero.

Para reconocer dicha prioridad es necesario que se satisfagan los siguientes requisitos:

1. Que en la solicitud se reclame la prioridad, haciendo constar el país de origen y la fecha de presentación de la solicitud en ese país;
2. Que la solicitud en México se presente para los mismos productos o servicios que se presentaron en la solicitud cuya prioridad se reclama;

3. Presentar una copia certificada de la solicitud de registro de la marca en el país de origen y, en su caso, la traducción correspondiente.
4. Anexar a la solicitud el comprobante de pago del a tarifa correspondiente, así como los demás documentos que se señalan en la solicitud.⁷³

Artículo 114.- A la solicitud de registro de marca deberá acompañarse el comprobante del pago de las tarifas correspondientes al estudio de la solicitud, registro y expedición del título, así como los ejemplares de la marca cuando sea innominada, tridimensional o mixta.

Además de los requisitos del 113 y del Reglamento, el artículo 114 dispone que debe de presentarse el pago de la tarifa que corresponda para los casos de estudio, solicitud y expedición del título, y también los ejemplares de marcas cuando se trate de aquellas que sean innominadas (dibujos o símbolos), tridimensionales y mixtas.

La disposición del presente artículo es una importante modificación con relación al trámite de registro de una marca respecto de lo que se establecía antes de las reforma de 1994. Antes de la reforma se giraba un oficio al que solicitó la marca, para comunicarle que su trámite era procedente y se le concedía un plazo para que pagara la expedición del certificado de registro, esto se conocía como cita de pago, pero si por alguna razón no llegaba el oficio a tiempo o e perdía, entonces se podía perder el plazo para pagar. Bajo la nueva regulación se eliminó ese trámite solicitando desde el principio el pago del registro de marca desde el principio del trámite, de forma que una vez concedida la marca inmediatamente se hace el registro y se publica posteriormente, simplificando el trámite. Se ha objetado sin embargo, que resulta injusto que no se devuelva el dinero a aquellos solicitantes a quienes se les denegó el registro de la marca, y se propone que se creen mecanismos

⁷³ Carrillo Toral Pedro. El derecho intelectual en México, Plaza y Valdés editores, México, 2002. p. 168-171.

ágiles para devolver al menos lo que corresponde a la tarifa por el registro de la marca.⁷⁴

Artículo 115.- En los ejemplares de la marca que se presenten con la solicitud no deberán aparecer palabras o leyendas que puedan engañar o inducir a error al público. Cuando la solicitud se presente para proteger una marca innominada o tridimensional, los ejemplares de la misma no deberán contener palabras que constituyan o puedan constituir una marca, a menos de que se incluya expresamente reserva sobre la misma.

Este artículo constituye el fundamento para impedir que muchas solicitudes que se plantean basadas en hechos de competencia desleal, puedan ser denegadas y no obtengan registros que pudieran avalar indebidamente la explotación de marcas.⁷⁵

Cuando se presente la solicitud de marca, se prohíbe que en los ejemplares que acompañan a la solicitud, aparezcan palabras o leyendas que puedan derivar en un engaño o en la inducción al error al público consumidor, como sucede en el caso de complementos vitamínicos o los llamados “productos milagro” para el control de peso. En el caso de marcas innominadas y mixtas, la prohibición es en el sentido de que los ejemplares presentados junto con la solicitud no podrán contener palabras que sean una marca o puedan llegar serlo, solamente se pueden agregar palabras en estos casos si ya se hizo la reserva de la palabra o palabras para usarlas sin que constituyan marcas.

Artículo 116.- En caso de que la marca sea solicitada a nombre de dos o más personas se deberán presentar con la solicitud, las reglas sobre el uso, licencia y transmisión de derechos de la marca convenidos por los solicitantes.

Para evitar muchos problemas respecto de las marcas que solicitan dos o más personas como copropietarios, el legislador estableció este artículo en el cual

⁷⁴ Jalife Daher Mauricio. Comentarios a la Ley de la Propiedad Industrial. Editorial Porrúa. México, 2002. p. 291.

⁷⁵ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 292.

se señala que junto a la solicitud se debe presentar un convenio escrito por los copropietarios de la marca que incluya cuando menos, las reglas sobre uso, transmisión, licencia, limitación de cobertura, cancelación voluntaria y representación común. Se recomienda incluir además, las disposiciones relativas para el caso de muerte de alguno de los copropietarios, así como las limitaciones a nuevas solicitudes en clases diversas cuando no participen los demás cotitulares, también pueden incluirse acciones para la defensa de los derechos de la marca.⁷⁶

Artículo 117.- Cuando se solicite un registro de marca en México, dentro de los plazos que determinen los Tratados Internacionales o, en su defecto, dentro de los seis meses siguientes de haberlo hecho en otros países, podrá reconocerse como fecha de prioridad la de presentación de la solicitud en que lo fue primero.

Uno de los grandes avances en materia de cooperación internacional dentro del derecho de la propiedad industrial, lo constituye el derecho de prioridad, el cual fue concebido dentro del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. A través del derecho de prioridad se logra ofrecer al titular de la marca que por medio de una ficción legal, se logre una presentación simultánea en diferentes países, a pesar de que materialmente se hayan presentado las solicitudes en fechas diferentes.⁷⁷

Para el caso del reconocimiento de la fecha de prioridad en la que se presentó una solicitud en México, ya sea que se presente dentro los plazos señalados en los tratados internacionales suscritos por nuestro país, o dentro de los seis meses siguientes a la presentación de la solicitud de marca en otros países, se tomará como fecha de prioridad aquella en donde se presentó primero. Dichos seis meses corresponden al plazo de duración del derecho de prioridad en materia de marcas.

⁷⁶ Jalife Daher Mauricio.op. cit. p. 293.

⁷⁷ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 295-296.

En todo caso, el artículo 118 de la ley establece los requisitos necesarios para reconocer la prioridad en la fecha de presentación cuando se trate de los casos ya mencionados en este artículo.

Artículo 118.- Para reconocer la prioridad a que se refiere el artículo anterior se deberán satisfacer los siguientes requisitos:

I.- Que al solicitar el registro 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 aplicarse a productos o servicios adicionales de los contemplados en la presentada en el extranjero, en cuyo caso la prioridad será reconocida sólo a los presentados en el país de origen;

III.- Que dentro de los tres meses siguientes a la presentación de la solicitud se cumplan los requisitos que señalan los Tratados Internacionales, esta Ley y su reglamento, y

IV.- Derogado.

Dispone este artículo en sus tres primeras fracciones que la solicitud deberá contener la petición expresa de prioridad, estableciendo dónde y cuando se solicitó el registro primigenio, que no se pretenda establecer prioridad sobre productos o servicios que vayan más allá de los solicitados originalmente, pues sólo se reconocerá prioridad a los solicitados en aquél país de que se trate; y que se de total cumplimiento a los demás requisitos que exigen los Tratados Internacionales, la ley y su reglamento, dentro de un plazo de tres meses a la presentación de la solicitud.

Artículo 119.- Recibida la solicitud, se procederá a efectuar un examen de forma de ésta y de la documentación exhibida, para comprobar si se cumplen los requisitos que previene esta Ley y su reglamento.

El examen de forma consiste en el análisis de los elementos de la solicitud, sin entrar a determinar la viabilidad inherente al signo que se pretende registrar.

Dicho análisis comprende desde el acreditamiento de la personalidad del apoderado, el empleo y llenado adecuado de las formas de la solicitud, la congruencia de los datos aportados, la presentación del número de copias requeridas y hasta la comprobación del pago de la tarifa correspondiente. Una vez que se han satisfecho los requisitos de forma, se entrará al análisis de los elementos del signo en sí mismo, para determinar si se concede el registro de la marca, lo cual se conoce como el examen de fondo.⁷⁸

Artículo 120.- Derogado.

Artículo 121.- Si en el momento de presentarse la solicitud satisface lo requerido por los artículos 113 fracciones I, II y IV, 114, 179 y 180 de esta Ley, esa será su fecha de presentación; de lo contrario, se tendrá como tal el día en que se cumpla, dentro del plazo legal, con dichos requisitos.

La fecha de presentación determinará la prelación entre las solicitudes.

El reglamento de esta Ley podrá determinar otros medios por los cuales se puedan presentar las solicitudes y promociones al Instituto.

La fecha de presentación de la solicitud del registro de marca, establece la prelación entre las solicitudes y el inicio de la vigencia de la marca misma, por lo que es muy importante que se satisfagan todos los requisitos formales señalados en este artículo o en su defecto dentro del plazo legal establecido en cada caso. Pues se tendrá por presentada la solicitud en la fecha en que se cumpla con lo anterior, y así se mantendrá para todos los efectos legales durante la vigencia del registro de la marca.

Lo anterior se traduce en el derecho a que la solicitud presentada en primera instancia deba ser estudiada y resuelta antes que las posteriores. Para la LPI, la fecha de presentación abarca el día y la hora en que se lleva ante la

⁷⁸ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 299.

autoridad la solicitud correspondiente, pues este dato puede determinar cuál solicitud tiene prelación sobre las demás.⁷⁹

Artículo 122.- Concluido el examen de forma, se procederá a realizar el examen de fondo, a fin de verificar si la marca es registrable en los términos de esta Ley.

Si la solicitud o la documentación exhibida no cumple con los requisitos legales o reglamentarios; si existe algún impedimento para el registro de la marca o si existen anterioridades, el Instituto lo comunicará por escrito al solicitante otorgándole un plazo de dos meses para que subsane los errores u omisiones en los que hubiese incurrido y manifieste lo que a su derecho convenga en relación con los impedimentos y las anterioridades citadas. Si el interesado no contesta dentro del plazo concedido, se considerará abandonada su solicitud.

El examen de fondo consiste en determinar si el signo propuesto como marca a registrar incurre en alguna de las prohibiciones del artículo 90 de la LPI, o bien, si la marca no es registrable por alguna otra restricción como las señaladas en el artículo 4 de la propia ley, referentes a la moral y las buenas costumbres.⁸⁰

También establece este artículo que si existen faltas u omisiones en cuanto a los requisitos de forma, o impedimentos de cualquier índole en cuánto al fondo, o que existan registros anteriores, el IMPI le deberá notificar por escrito cuáles son las anomalías y le concederá un plazo de dos meses para subsanar los requisitos formales, el mismo plazo se dará tanto aclarar los impedimentos que señale el IMPI por los cuales no se haya concedido el registro, como para aclarar los registros anteriores que aparezcan. De igual manera que en las patentes, si vencido el plazo el interesado no contesta, entonces se considera abandonada la solicitud, aunque todavía tiene un plazo de gracia de dos meses que se sujeta a lo dispuesto en el artículo 122 bis, que analizaremos a continuación.

⁷⁹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 301.

⁸⁰ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 302.

Artículo 122 BIS.- El interesado tendrá un plazo adicional de dos meses para cumplir los requisitos a que se refiere el artículo anterior, sin que medie solicitud y comprobando el pago de la tarifa que corresponda al mes en que se dé cumplimiento.

El plazo adicional, se contará a partir del día siguiente al del vencimiento del plazo de dos meses previsto en el artículo 122 anterior.

La solicitud se tendrá por abandonada si el solicitante no da cumplimiento a los requerimientos formulados dentro del plazo inicial o en el adicional a que se refiere este artículo, o no presenta el comprobante de pago de las tarifas correspondientes.

La ley de la propiedad industrial concede por medio del artículo 122bis un plazo de gracia a los interesados en registrar una marca, adicional al señalado en el artículo 122 del propio ordenamiento, el cual se cuenta desde el día siguiente al en que se venza el primer plazo de dos meses, para completar los requisitos faltantes en la solicitud de registro de la misma, en este caso no será necesario que se le haga un nuevo requerimiento por el IMPI, sino que podrá presentar los documentos que le falten más el pago de la tarifa correspondiente a la fecha en que cumpla con los requisitos faltantes. Se considerará abandonada la solicitud si no se subsanan los requisitos que falten dentro de alguno de los dos plazos señalados o no se comprueba el pago la tarifa que corresponda. Los efectos jurídicos de una solicitud se tenga por abandonada, son que la misma deja de representar una expectativa de derecho para quien solicitó, y al mismo tiempo, se pierden los derechos de prelación que pudieron corresponderle dependiendo de su fecha de presentación.⁸¹

Artículo 123.- Si al contestar el solicitante, dentro del plazo concedido, a efecto de subsanar el impedimento legal de registro, modifica o sustituye la marca, ésta se sujetará a un nuevo trámite, debiendo efectuar el pago de la tarifa correspondiente a una nueva solicitud y satisfacer los requisitos de los artículos 113 y 114 de esta Ley y los aplicables de su

⁸¹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 304-305.

reglamento. En este supuesto se considerará como fecha de presentación aquella en la que se solicite el nuevo trámite.

Dispone el artículo 123 que en caso de que en la contestación del solicitante al requerimiento del IMPI para que subsane algún impedimento de ley por el cual no se le otorgaba el registro de la marca, exista alguna modificación o sustitución en la marca, entonces se considerará que se trata de un nuevo trámite y por lo tanto, deberá de pagarse la tarifa correspondiente a la esta nueva solicitud, todo esto dentro del plazo de ley concedido; además deberán cumplirse de nueva cuenta con los requisitos ya señalados en los artículos 113, 114 y los correspondientes del reglamento de la ley. Si surge esta situación, se considerará como fecha de presentación del trámite, aquella en que se solicitó de nuevo el trámite.

La intención del legislador en este artículo fue la de erradicar o por lo menos limitar la frecuente práctica de sustituir marcas de solicitudes que eran objetadas, por otras que no guardaban relación con la que primero se había solicitado, aprovechándose de la fecha de presentación, es decir la del derecho de prioridad de la solicitud y del pago de los derechos del primer trámite.⁸²

Artículo 124.- Si el impedimento se refiere a la existencia de uno o varios registros de marcas idénticas o similares en grado de confusión sobre los cuales exista o se presente procedimiento de nulidad, caducidad o cancelación, a petición de parte o de oficio, el Instituto suspenderá el trámite de la solicitud hasta que se resuelva el procedimiento respectivo.

Ahora bien, conforme al artículo 124, si el impedimento para el registro de la marca tiene que ver con la existencia de uno o varios registros de marcas idénticas o similares en grado de confusión sobre los cuales exista o se haya presentado un procedimiento de nulidad, caducidad o cancelación, ya sea a petición de parte o de oficio, el IMPI deberá suspender el trámite de la solicitud de registro de marca, hasta que se resuelva el procedimiento respectivo de la marca idéntica o similar.

⁸² Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 305.

Artículo 125.- Concluido el trámite de la solicitud y satisfechos los requisitos legales y reglamentarios, se expedirá el título.

En caso de que el Instituto niegue el registro de la marca, lo comunicará por escrito al solicitante, expresando los motivos y fundamentos legales de su resolución.

Una vez que termina el procedimiento del examen de fondo para registrar una marca, sólo existen dos resultados, se puede otorgar o negar el registro. En el acto mismo del registro de la marca se expide un certificado de registro que hace las veces en la práctica de una “concesión de registro”, esta expresión es inexacta e inapropiada, pues está ligada al acto por medio del cual el gobierno le otorga a un particular la asignación de un servicio público para que éste lo realiza por le gobierno, y la marca no puede considerarse como un servicio público concesionado. Por lo que hace a la negativa, dado que la LPI no prevé recurso alguno, y como no es aplicable a la materia de la Propiedad Industrial lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo conforme lo establece el artículo 4 de dicho ordenamiento, solamente se puede interponer el juicio de amparo dentro de los quince días siguientes, contados a partir de que el interesado recibe la notificación de negativa del registro de la marca.⁸³

En el caso de concederse el título de la marca, éste contendrá los datos que señala el artículo 126 de la ley de la materia.

Artículo 126.- El Instituto expedirá un título por cada marca, como constancia de su registro. El título un ejemplar de la marca y en el mismo se hará constar:

I.- Número de registro de la marca;

II.- Signo distintivo de la marca, mencionando si es nominativa, innominada, tridimensional o mixta;

III.- Productos o servicios a que se aplicará la marca;

⁸³ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 308.

IV.- Nombre y domicilio del titular;

V.- Ubicación del establecimiento, en su caso;

VI.- Fecha de presentación de la solicitud; de prioridad reconocida y de primer uso, en su caso; y de expedición, y

VII.- Su vigencia.

Este artículo establece un listado limitativo de la información que establece el título de la marca por dos motivos. El primero es estandarizar la información que debe contener un título de marca para facilitar su manejo y consulta. El segundo, la inclusión de toda la información que se requiere para conocer los elementos básicos de titularidad, signo distintivo registrado, fechas de presentación y registro así como productos o servicios amparados. De este modo se puede saber el alcance del derecho que tiene el titular de la marca con la sola exhibición del certificado de registro.⁸⁴

Artículo 127.- Las resoluciones sobre registros de marcas y sus renovaciones deberán ser publicadas en la Gaceta.

Para efectos de publicidad en materia de marcas, se establece en el artículo 127, que las resoluciones sobre el registro de éstas deben de publicarse en la Gaceta del IMPI.

Se puede relacionar este artículo con el 8 de la propia LPI, que señala la obligación del IMPI de publicar en la Gaceta aquello que tenga que ver con la materia de propiedad industrial. No existe referencia legal ni reglamentaria sobre lo que debe publicarse con relación a las marcas, usualmente se incluyen los datos más relevantes como la fecha de registro y de solicitud, el signo en sí mismo y un ejemplar en el caso de diseños y marcas tridimensionales, los productos y servicios así como clase de los mismos, los datos del titular y la fecha de primer uso de la marca, principalmente.⁸⁵

⁸⁴ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 309.

⁸⁵ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 310.

Artículo 128.- La marca deberá usarse en territorio nacional, tal como fue registrada o con modificaciones que no alteren su carácter distintivo.

El requisito previsto en este artículo se encuentra en casi todas las legislaciones del mundo en la materia. De hecho en casi todas las legislaciones, el empleo de la marca en forma diversa de la que fue registrada, es causal de extinción del registro.⁸⁶

La ley de propiedad industrial es de aplicación general en toda la República, como lo dispone el propio artículo primero de la ley, por lo tanto se establece en este artículo que el uso de la marca deberá ser tal y como fue registrada o con modificaciones que no puedan afectar el carácter original y distintivo de la marca; un ejemplo es el tamaño de la misma en el caso de símbolo, dibujos o logotipos, que mientras mantengan el mismo diseño, colores y palabras, no es relevante si tiene el tamaño de un póster, o de una tarjeta de presentación, sigue teniendo un carácter distintivo.

Las marcas que constituyen un diseño o dibujo sufren variaciones durante el tiempo de su empleo para modernizar la imagen de la compañía. Cuando ese cambio implica la variación de las características esenciales de la marca, el registro caduca. Es recomendable que siempre que se hagan cambios en el diseño o etiqueta de un producto, se realice en forma inmediata el registro de la marca, para poder obtener el nuevo registro sin que haya riesgo para el titular. Las consecuencias que puede acarrear al titular el uso en forma distinta de la marca, es decir, sin registrar las modificaciones, es que si la marca se está usando en forma distinta a como está registrada, la misma no está siendo usada y por ello no se satisface el requisito de el uso ininterrumpido, caducando el registro de la marca.⁸⁷

Artículo 129.- El Instituto podrá declarar el registro y uso obligatorio de marcas en cualquier producto o servicio o prohibir o regular el uso de marcas, registradas o no, de oficio o a petición de los organismos representativos, cuando:

⁸⁶ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 311.

⁸⁷ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 312.

I.- El uso de la marca sea un elemento asociado a prácticas monopólicas, oligopólicas o de competencia desleal, que causen distorsiones graves en la producción, distribución o comercialización de determinados productos o servicios;

II.- El uso de la marca impida la distribución, producción o comercialización eficaces de bienes y servicios, y

III.- El uso de marcas impida, entorpezca o encarezca en casos de emergencia nacional y mientras dure ésta, la producción, prestación o distribución de bienes o servicios básicos para la población.

La declaratoria correspondiente se publicará en el Diario Oficial.

La intervención de la autoridad en la materia, es decir el IMPI, para imponer restricciones o regular el uso y registro, o la prohibición del uso las marcas que estén registradas o no, ya sea que se pida su intervención o actúe de oficio, solamente se dará en tres casos:

a) Que el uso de la marca se considere una práctica monopólica, oligopólica, o de competencia desleal, y que produzca graves efectos en el proceso económico de bienes y servicios. La fracción I de este artículo, tiene una regulación expresa en la Ley Federal de Competencia Económica, por lo que para que opere esta disposición será necesario que la Comisión Federal de Competencia Económica califique de monopólico el uso de la marca.⁸⁸

b) Que se impida la eficaz producción, distribución, o comercialización de los bienes y servicios. Esta disposición resulta más aplicable que la de la primera fracción, pues parece eliminar el requisito de existan prácticas monopólicas, oligopólicas o de competencia desleal que causen distorsiones graves en el comercio, mientras que la segunda fracción establece que bastará para hacer una declaratoria que el uso de la marca impida la distribución, producción o comercialización eficaces de bienes y servicios. En otras palabras, con la fracción dos no se requiere que exista una práctica de competencia desleal

⁸⁸ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 314.

para regular el uso de la marca o declarar su registro como obligatorio, sino que sería suficiente que se provocara por el uso de la marca la ineficiencia en el comercio de productos o servicios.⁸⁹

c) Por último, si mientras existe una emergencia nacional, el uso de determinada marca provoca que la población no acceda a los bienes y servicios básicos, se regulará el uso de la misma.

Artículo 130.- Si una marca no es usada durante tres años consecutivos en los productos o servicios para los que fue registrada, procederá la caducidad de su registro, salvo que su titular o el usuario que tenga concedida licencia inscrita la hubiese usado durante los tres años consecutivos inmediatos anteriores a la presentación de la solicitud de declaración administrativa de caducidad, o que existan circunstancias surgidas independientemente de la voluntad del titular de la marca que constituyan un obstáculo para el uso de la misma, tales como restricciones a la importación u otros requisitos gubernamentales aplicables a los bienes o servicios a los que se aplique la marca.

Los derechos de propiedad industrial siguen el principio de que al constituir derechos exclusivos a favor del titular, cuando no son explotados o utilizados derivan en un abuso injustificado, y por tanto, la propia ley lo sanciona con la extinción o pérdida de los derechos. Hay quienes reducen el concepto de uso de marca a la condición elemental de que la marca se utilice para distinguir un producto o servicio con el que se está comerciando; hay otros quienes consideran que el uso de la marca se da desde el momento mismo en que el bien o servicio de que se trata se pone a disposición del público consumidor, a pesar de que pueda no realizarse transacción alguna respecto de dicho bien o servicio, pero la marca ya se encuentra cumpliendo su función distintiva. También hay otros que sostienen que el solo hecho de exista publicidad de un producto en un país ya implica la utilización de la marca.⁹⁰

⁸⁹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 315-316.

⁹⁰ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 318-319.

Conforme al artículo 130 de la ley, la caducidad del registro de marca operará cuando no se utilice la marca en los productos o servicios para los que se obtuvo el registro durante tres años consecutivos. Lo anterior no se aplicará si el titular de la marca o quien goce de una licencia de uso inscrita en el registro de marcas, la haya usado de forma consecutiva durante los tres años anteriores a que se presente una solicitud para que se haga la declaración administrativa de caducidad. De igual forma, no se aplicara la caducidad de la marca cuando por circunstancias no imputables al titular o usuario de la misma, sean obstáculo que impida el uso de la marca, la propia ley nos señala como ejemplos a las restricciones en la importación y a la aplicación de medidas o requisitos del gobierno, en los productos o servicios a los que se aplique la marca. En este supuesto podemos agregar los casos de prohibición o restricción del uso, establecidos en el artículo 129 de la propia ley de propiedad industrial.

Para el comprender el concepto de caducidad, junto al concepto de uso de marca se debe definir el de la interrupción del uso de la marca, que debe ser ponderada en cada caso concreto, pues la continuidad del uso de la marca no debe entenderse como la presencia permanente de la marca en el comercio, aún para las marcas de servicio, sino como la presencia reiterada de la marca en un sector del mercado, sea por la existencia física del producto o por medio de catálogos, publicidad en medios de comunicación, etc., de tal forma que no se rompa la interacción natural y mental que se crea entre el signo distintivo y el consumidor, estableciendo la disponibilidad de adquirir el producto.⁹¹

El propio Reglamento de la ley de la materia en su artículo 62 señala que se entenderá que una marca se encuentra en uso, cuando los productos o servicios que ella distingue han sido puestos en el comercio o se encuentran disponibles en el mercado del país bajo esa marca, en la cantidad y del modo que corresponde a los usos y costumbres en el comercio, también se entiende el uso de la marca si se aplica a productos destinados a la exportación.⁹²

⁹¹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 320.

⁹² Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.320-321.

Artículo 131.- La ostentación de la leyenda "marca registrada", las siglas "M.R." o el símbolo R, sólo podrá realizarse en el caso de los productos o servicios para los cuales dicha marca se encuentre registrada.

La disposición de este artículo 131 es muy clara en el sentido de que sólo aquellos productos cuya marca esté registrada, podrán utilizar la abreviatura característica de una marca registrada o su símbolo, "M.R." o R respectivamente.

El uso del símbolo R, aceptado universalmente como símbolo que indica una marca registrada, se da a partir de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial de junio de 1991 con una regulación distinta a la actual. En los términos vigentes, el presente artículo previene la utilización indebida de este símbolo por parte de terceros que no tengan el registro de la marca, sancionándola como una infracción administrativa, en el artículo 231, fracción tercera.⁹³

Artículo 132.- DEROGADO

Artículo 133.- La renovación del registro de una marca deberá solicitarse por el titular dentro de los seis meses anteriores al vencimiento de su vigencia. Sin embargo, el Instituto dará trámite a aquellas solicitudes que se presenten dentro de un plazo de seis meses posteriores a la terminación de la vigencia del registro. Vencido este plazo sin que se presente la solicitud de renovación, el registro caducará.

La protección del uso exclusivo que brinda el registro de la marca tiene una vigencia de diez años, sin embargo, la ley permite renovar de forma ilimitada el registro para que la marca siga protegida, dicha renovación o renovaciones tendrán también la vigencia de diez años. De acuerdo a este artículo, el titular de la marca puede solicitar la renovación del registro de marca con seis meses de anticipación a que se termine la vigencia. No obstante, este artículo permite que también se tramite la renovación del registro marcario si la solicitud es presentada dentro del plazo de seis meses posteriores a la terminación de la

⁹³ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 322.

vigencia. El registro caducará de no presentarse la solicitud de renovación dentro de los plazos señalados.

En la práctica este artículo representa una ventaja importante para los titulares de la marca, en aquellos casos en los que por cualquier razón la renovación del registro no se hace a tiempo. Cabe mencionar que jurídicamente, el derecho correspondiente ha terminado por el transcurso del plazo de vigencia y no es posible renovar un derecho que ha dejado de existir, pero bajo las condiciones de este supuesto no existen decisiones sobre el particular por parte de los Tribunales de Amparo respecto de la constitucionalidad del precepto y en la práctica no hay polémica con relación a este artículo. Por tanto, debe entenderse que por una ficción legal, a pesar de que se venció el registro se puede reiniciar la vigencia del mismo a través de la petición que se formula en el plazo de seis meses que señala este artículo.⁹⁴

Artículo 134.- La renovación del registro de una marca sólo procederá si el interesado presenta el comprobante del pago de la tarifa correspondiente y manifiesta, por escrito y bajo protesta de decir verdad, usar la marca en por lo menos uno de los productos o servicios a los que se aplique y no haber interrumpido dicho uso por un plazo igual o mayor al contemplado en el artículo 130 de esta Ley, sin causa justificada.

El otorgamiento de la renovación no hace que el registro sea incuestionable, pues si del titular no tiene la aptitud de acreditar el uso de la marca conforme lo establece el artículo 130 de ley, puede declararse la caducidad del registro desde el momento en que se hubiere interrumpido el uso de la marca. El legislador no libera al titular del registro del requisito de usar su marca para conservar los derechos, sino que no es necesario demostrar el uso de la marca, basta con una declaración bajo protesta de decir verdad. El hecho de acreditar que la marca está en uso se limita a los casos en los que un tercero solicite la declaración administrativa de caducidad del registro, en ese momento el titular del registro deberá ofrecer las pruebas que demuestren que en ningún momento se ha interrumpido el uso de la marca por más de tres años.⁹⁵

⁹⁴ Jalife Daher Mauricio. op cit. p. 324-325.

⁹⁵ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 325-326.

Además para que pueda renovarse el registro de la marca es indispensable presentar el comprobante de pago de la tarifa correspondiente.

Artículo 135.- Si una misma marca se encuentra registrada para proteger determinados productos o servicios, bastará que proceda la renovación en alguno de dichos registros para que su uso surta efectos y beneficie a todos los registros, previa presentación del comprobante de pago de las tarifas correspondientes.

El principio general que regula la conservación de los derechos derivados de un registro de marca es que el titular explote la marca. Sin embargo, este artículo se refiere a la renovación de los registros relacionados o asociados. Conforme al mismo, si la misma marca protege varios productos o servicios que vayan a vencerse, bastará que se renueve el registro en alguno de ellos, para en automático se renueven todos los registros, siempre que se presente el comprobante del pago de la tarifa señalada por el IMPI.

2.4 Las Licencias y la Transmisión de Derechos de las Marcas.

Como ya hemos señalado, las marcas son bienes que forman parte del patrimonio de una persona, sea física o moral. El valor económico de las marcas suele ser muy alto, pues respalda productos y servicios que generan muchas ganancias, al grado que a veces la marca genera más entradas que la propia venta de los productos que ampara. Este fenómeno se da porque los titulares de las marcas realizan convenios en los que otorgan el uso de las mismas mediante licencias o franquicias, para la explotación de la marca, de forma que se extiende la comercialización de los productos o servicios a más consumidores, este es el principal beneficio para el titular de la marca, mientras que el ostentador de la licencia obtiene también ganancias seguras, dado el prestigio de la marca y asegura un negocio estable y productivo. Además existen las franquicias de marca, que surgen cuando además de la licencia de uso, se le transmiten los conocimientos técnicos y operativos para manejar la marca, ya sea en la forma de elaborar, comercializar los productos o bien, en la manera de prestar el servicio, a fin de mantener un mismo nivel de calidad o

prestigio en el producto o servicio. Analizaremos ahora el capítulo VI del Título IV de la ley, referente a las licencias y transmisión de derechos en las marcas.

Artículo 136.- El titular de una marca registrada o en trámite podrá conceder, mediante convenio, licencia de uso a una o más personas, con relación a todos o algunos de los productos o servicios a los que se aplique dicha marca. La licencia deberá ser inscrita en el Instituto para que pueda producir efectos en perjuicio de terceros.

Dispone el artículo 136 que podrá concederse una licencia de uso de una marca registrada, o aún en trámite, por medio de un convenio a una o más personas. La licencia podrá concederse para todos o algunos de los productos que ampare la marca; en todo caso, la licencia tendrá que ser inscrita en el IMPI para que pueda ser oponible a terceros.

Artículo 137.- Para inscribir una licencia en el Instituto bastará formular la solicitud correspondiente en los términos que fije el reglamento de esta Ley.

Podrá solicitarse mediante una sola promoción la inscripción de licencias de derechos relativos a dos o más solicitudes en trámite o a dos o más marcas registradas cuando el licenciante y el licenciario sean los mismos en todos ellos. El solicitante deberá identificar cada una de las solicitudes, o registros en los que se hará la inscripción. Las tarifas correspondientes se pagarán en función del número de solicitudes, o registros involucrados.

La solicitud de inscripción de la licencia deberá efectuarse en los términos de los artículos 5 y 10 del reglamento de la ley. Además se podrá pedir en una sola promoción la inscripción de licencias que se deriven de dos o más marcas registradas, o que estén en trámite, siempre que el licenciante y el licenciario sean idénticos en todos los casos. En este supuesto debe señalarse al IMPI en la solicitud a que registros marcarios o en trámite se refiere cada inscripción de licencia, y también deberá hacerse el pago por cada solicitud o licencia a registrar.

Artículo 138.- La cancelación de la inscripción de una licencia procederá en los siguientes casos:

I.- Cuando la soliciten conjuntamente el titular de la marca y el usuario a quien se la haya concedido la licencia;

II.- Por nulidad, caducidad o cancelación del registro de marca, o cuando se trate de marcas en trámite y no se obtenga el registro de las mismas, y

III.- Por orden judicial.

Señala este artículo 138 las tres causas por las que se podrá cancelar la inscripción de una licencia de uso:

a) A solicitud de los interesados, estando de acuerdo titular y licenciatario. La fracción primera resulta evidente, si en forma conjunta se solicita la cancelación del registro por el titular del registro y por quien tenga concedida la licencia, entonces procede en forma lisa y llana. La solicitud de cancelación formulada por solamente una de las partes, debiera tenerse por improcedente, bajo un principio de congruencia, sin embargo en el caso de que se terminara el plazo del contrato de licencia y las partes o alguna de ellas alega la tácita reconducción del mismo, corresponde al juez civil determinar si la vigencia del contrato permanece o no, quedando fuera de la jurisdicción de la autoridad administrativa del IMPI.⁹⁶

b) Cuando el registro de la marca sea nulo, haya caducado o sea cancelado, o bien, que el registro de marca solicitado no se hubiera obtenido. En todos estos casos es evidente que la consecuencia directa es que el registro se cancele.

c) En el caso de un mandato de autoridad judicial, es claro que si como consecuencia de una disputa por una licencia, la sentencia respectiva declare

⁹⁶ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 332-335.

su rescisión o que ha operado la terminación del contrato de licencia, se dará como consecuencia inmediata la cancelación de la inscripción de la licencia.⁹⁷

Artículo 139.- Los productos que se vendan o los servicios que se presten por el usuario deberán ser de la misma calidad que los fabricados o prestados por el titular de la marca. Además, esos productos o el establecimiento en donde se presten o contraten los servicios, deberán indicar el nombre del usuario y demás datos que prevenga el reglamento de esta Ley.

Conforme al artículo 139 aquel usuario de una licencia de marca tiene la obligación que los productos o servicios que haga llegar al público sean de idéntica calidad a los que produzca o preste el titular de la marca. También tiene la obligación que los productos o los establecimientos que presten el servicio sobre el que está concedida la licencia, señalen el nombre del usuario de la licencia y aquellos datos que lo identifiquen como tal.

El precepto establece una garantía para el público consumidor de los productos o servicios de una marca para que no sean defraudados en sus expectativas, del tal forma que los productos o servicios del usuario de la marca correspondan a la misma calidad que los del titular de la marca. Esta obligación impone la condición de que en el contrato se incluya una cláusula con esta provisión, pues su omisión puede considerarse por el IMPI como causa de negativa de la inscripción.⁹⁸

Artículo 140.- La persona que tenga concedida una licencia inscrita en el Instituto, salvo estipulación en contrario, tendrá la facultad de ejercitar las acciones legales de protección de los derechos sobre la marca, como si fuera el propio titular.

De acuerdo al artículo 140, la persona que tenga la licencia de uso, debidamente inscrita ante el IMPI, tendrá todas las facultades para ejercitar las acciones necesarias a fin de defender los derechos sobre la marca, como si

⁹⁷ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 335.

⁹⁸ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 336.

fuera el titular de la misma; a menos que haya un pacto en contrario con el propio titular.

El requisito de inscripción de la licencia se exige para que opere la oponibilidad contra terceros, de esta forma el que tiene la licencia a su favor se considera un usuario autorizado de la marca. Este usuario autorizado podrá defender la marca cuando se trate de un delito o infracción, pero en los casos de nulidad o caducidad, por su propia naturaleza la defensa recae únicamente en el titular de la marca.⁹⁹

Artículo 141.- El uso de la marca por el usuario que tenga concedida licencia inscrita en el Instituto, se considerará como realizado por el titular de la marca.

Cuando el que use la marca sea el que tiene concedida en su favor la licencia inscrita en el IMPI, dicho uso será como si fuera hecho por el propio titular de la marca. Por tanto, establece una consecuencia jurídica de la mayor importancia respecto de la inscripción de una licencia de uso de la marca. Así, el titular tiene el beneficio de que puede conservar sus derechos de registro aunque no haga uso en forma directa de su marca.¹⁰⁰

Artículo 142.- Existirá franquicia, cuando con la licencia de uso de una marca, otorgada por escrito, se transmitan conocimientos técnicos o se proporcione asistencia técnica, para que la persona a quien se le concede pueda producir o vender bienes o prestar servicios de manera uniforme y con los métodos operativos, comerciales y administrativos establecidos por el titular de la marca, tendientes a mantener la calidad, prestigio e imagen de los productos o servicios a los que ésta distingue.

Quien conceda una franquicia deberá proporcionar a quien se la pretenda conceder, por lo menos con treinta días previos a la celebración del contrato respectivo, la información relativa sobre el estado que guarda su empresa, en los términos que establezca el reglamento de esta Ley.

⁹⁹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 337-338.

¹⁰⁰ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 338.

La falta de veracidad en la información a que se refiere el párrafo anterior dará derecho al franquiciatario, además de exigir la nulidad del contrato, a demandar el pago de los daños y perjuicios que se le hayan ocasionado por el incumplimiento. Este derecho podrá ejercerlo el franquiciatario durante un año a partir de la celebración del contrato. Después de transcurrido este plazo solo tendrá derecho a demandar la nulidad del contrato.

Para la inscripción de la franquicia serán aplicables las disposiciones de este capítulo.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 142 de la ley, se entiende que existe franquicia de una marca cuando además de que el titular del registro otorga a otra persona una licencia para el uso de su marca, también le transmite los elementos y ayuda técnica necesarios, a fin de que el licenciataria pueda producir o prestar bienes y servicios, según el caso, de acuerdo a las especificaciones técnicas, el modo de operar, administrar o comercializar dichos bienes o servicios, tal y como lo haría el titular de la marca, para poder mantener el nivel de calidad que tenga la marca. El segundo párrafo del artículo 142, establece la obligación que tiene el que otorga una franquicia para que en un plazo de treinta días anteriores a la firma del contrato, le entregue la información acerca de la empresa al futuro franquiciatario.

Si no cumple con esa obligación el franquiciatario podrá demandar la nulidad del contrato y el pago de daños y perjuicios por el incumplimiento. Este derecho a los daños y perjuicios solo se podrá exigir durante el año siguiente a la firma del contrato, después solamente se tiene derecho a pedir la nulidad del mismo.

De la lectura de la definición, que es adecuada a la naturaleza y características del contrato de franquicia, puede concluirse que no se exige que la marca que es objeto de la franquicia deba estar registrada, lo cual resulta una omisión inaceptable. Dado que una franquicia representa una importante inversión para el que la adquiere, debería establecerse la obligación de que la marca objeto del contrato se encuentre registrada, para asegurar al franquiciatario el uso de los derechos sobre la marca. En la práctica, por sentido común, es difícil que

alguna persona o empresa celebren un contrato de franquicia sobre una marca no registrada.¹⁰¹

No abundaremos más en materia de franquicias de marcas por no ser objeto central de nuestro análisis. Baste señalar que todo lo relativo a franquicias de marca se encuentra regulado en la Ley de Propiedad Industrial del artículo 142 al artículo 142 bis-3 y en el artículo 65 del Reglamento de la ley de la materia.

Artículo 143.- Los derechos que deriven de una solicitud de registro de marca o los que confiere una marca registrada, podrán gravarse o transmitirse en los términos y con las formalidades que establece la legislación común. Dicho gravamen o transmisión de derechos deberá inscribirse en el Instituto, de acuerdo a lo establecido en el reglamento de esta Ley, para que pueda producir efectos en perjuicio de terceros.

Podrá solicitarse mediante una sola promoción la inscripción de transferencias de la titularidad de dos o más solicitudes en trámite o de dos o más marcas registradas cuando quien transfiera y quien adquiera sean las mismas personas en todos ellos. El solicitante deberá identificar cada una de las solicitudes o registros en los que se hará la inscripción. Las tarifas correspondientes se pagarán en función del número de solicitudes, o registros involucrados.

Como ya hemos señalado, los derechos derivados del registro de marca constituyen bienes que forman parte del patrimonio de las personas físicas o morales titulares del registro, razón por la cual son susceptibles de transmisión o de gravamen. Para la realización de tales actos jurídicos, bastará con que se otorguen bajo los términos y cumpliendo las formalidades establecidas por el código civil, lo anterior conforme a lo dispuesto en el primer párrafo del artículo 143 de la ley de propiedad industrial. Además, el acto o actos jurídicos mediante el cual se graven o transfieran los derechos deberán inscribirse en el IMPI para que surtan efectos contra terceros, para ello deberán cumplir con los requisitos establecidos en los artículos quinto y noveno del Reglamento de la ley.

¹⁰¹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 340-341.

Para el caso varias transferencias de derechos de de dos o más marcas registradas o solicitudes en trámite de registro de marcas, se podrán solicitar en una sola inscripción la promoción de todas ellas, siempre que en todos los casos se trate de los mismos transferentes y adquirentes. Es obligación del solicitante identificar cada uno de los registros o solicitudes de registros en donde se anotará la inscripción, y se deberá pagar la tarifa correspondiente al número de registros o solicitudes de que se trate.

En este tipo de contratos no se exige que se hagan ante fedatario público ni que haya ratificación de firmas siquiera. Sin embargo, dada la importancia económica y la necesidad de seguridad jurídica, se debería exigir en por la LPI que se otorguen ante fedatario estos contratos o al menos la ratificación de firmas ante notario o corredor público.¹⁰²

Artículo 144.- Cuando se dé la fusión de personas morales se entenderá que existe una transmisión de los derechos sobre marcas registradas, salvo estipulación en contrario.

Si dos sociedades se fusionan, por ese solo hecho se transmiten los derechos sobre marcas registradas hacia la sociedad que subsista de la fusión o a la que nace de la misma, a menos que se haya pactado de otra manera entre las partes.

Simplemente se ratifica en este artículo una de las consecuencias básicas derivadas de la fusión, de acuerdo a lo señalado en la ley mercantil, por la cual la propiedad de la empresa fusionada que se extingue pasa a formar parte del patrimonio de la fusionante. Cuando se de este caso, será necesario exhibir al IMPI la escritura de fusión correspondiente para poder realizar la transferencia de los derechos de registro.¹⁰³

Artículo 145.- Para efectos de su transmisión, se considerarán ligados los registros de las marcas de un mismo titular, cuando dichas marcas sean idénticas y amporen similares productos o servicios, o bien sean

¹⁰² Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 345-346.

¹⁰³ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 350.

semejantes en grado de confusión y se apliquen a los mismos o similares productos o servicios.

Lo que se pretende con esta disposición, es evitar que registros de marca que por su conformación y cobertura son confundibles, sean también propiedad de titulares diversos, lo cual puede crear confusión entre los consumidores.¹⁰⁴

Si se trata de una transmisión de derechos, en donde los registros de varias marcas le pertenezcan al mismo titular, cuando dichas marcas sean idénticas, se apliquen a productos o servicios semejantes, o incluso sean semejantes en grado de confusión y se apliquen a los mismos o parecidos productos o servicios, en todos los anteriores casos los registros se entienden ligados unos a otros para la referida transmisión.

Artículo 146.- Cuando el titular de registros de dos o más marcas ligadas, considere que no existirá confusión en caso de que alguna de ellas fuera utilizada por otra persona, para los productos o servicios a que se aplica dicha marca, podrá solicitar que sea disuelta la liga impuesta. El Instituto resolverá en definitiva lo que proceda.

De acuerdo al artículo 146, el titular de dos o más marcas cuyos registros se encuentren ligados puede solicitar que se desliguen si considera que a pesar de que otra persona utilice sus marcas en los productos y servicios a los que se apliquen, no habrá confusión en el uso; sin embargo, será el IMPI quien determine lo que deberá hacerse.

Por medio de este artículo se otorga al titular de las marcas consideradas como ligadas, la posibilidad de oponerse a tal determinación, sin establecer formas o medios para entablar el reclamo. En realidad este supuesto ha tenido una escasa aplicación práctica. Se debe considerar que esta liga entre marcas se establece sólo para los efectos de su transmisión, una vez operada la misma, tal liga se termina.¹⁰⁵

¹⁰⁴ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 350.

¹⁰⁵ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 351-352.

Artículo 147.- Sólo se registrará la transmisión de alguna de las marcas ligadas, cuando se transfieran todas ellas a la misma persona.

Este artículo resulta en realidad complementario del precepto anterior, únicamente se agrega la condición de que las marcas ligadas no puedan transferirse sino cuando el acto se realice en forma conjunta y con el mismo cesionario.¹⁰⁶

Artículo 148.- Cuando se solicite la inscripción de alguna transmisión de marca registrada o en trámite sobre la que haya habido transmisiones anteriores no inscritas, también deberán inscribirse éstas ante el Instituto.

Dispone el artículo 148 que para poder inscribir la transmisión de alguna marca registrada o sujeta a trámite de registro, si dicha marca ya ha tenido otras transmisiones que no se inscribieron, primero deben de inscribirse las transmisiones no registradas, con la finalidad que se tenga el tracto de todas las transmisiones de la marca en el IMPI.

Resulta claro que el único que puede transmitir la marca es su titular, conforme a los datos de inscripción que tenga el IMPI. Por el principio de la oponibilidad ante terceros, no es posible estimar como legitimado para ceder los derechos de un registro o de una solicitud de marca sino aquel que aparece públicamente como tal en las constancias del registro de la marca.¹⁰⁷

Artículo 149.-DEROGA DO.

Artículo 150.- El Instituto negará la inscripción de una licencia o transmisión de derechos cuando el registro de la marca no se encuentre vigente.

De acuerdo a esta disposición, resulta evidente que no es posible que pueda operar una cesión o licencia de derechos conferidos por un registro, cuando la

¹⁰⁶ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 352.

¹⁰⁷ Idem.

vigencia del mismo ha terminado por cualquier medio, ya sea caducidad, nulidad o cancelación.¹⁰⁸

2.5 Nulidad, Caducidad y Cancelación del Registro de Marcas.

El artículo 151 de la ley establece las causas por las cuales el registro de una marca será declarado nulo.

Artículo 151.- El registro de una marca será nulo cuando:

I.- Se haya otorgado en contravención de las disposiciones de esta Ley o la que hubiese estado vigente en la época de su registro.

No obstante lo dispuesto en esta fracción, la acción de nulidad no podrá fundarse en la impugnación de la representación legal del solicitante del registro de la marca;

La primera fracción incorpora la declaración general respecto de la nulidad de un registro marca que fue otorgado en violación a las disposiciones de la ley de la materia. La fracción esta redactada en forma amplia, y parecería inobjetable que se puede invocar la nulidad del registro de la marca por haber violado cualquier disposición legal durante el procedimiento de registro. Esta situación extrema es preocupante en atención a la multitud de minucias que deben de observarse para la obtención de un registro de marca. Puede haber una falla en detalles insignificantes como no haber excluido expresamente de reserva leyendas que son evidentemente no reservables, o no haber acompañado los ejemplares de la marca en el tamaño estrictamente exigido. Las anteriores y otras similares resultan situaciones puramente formales que resultan convalidables y son irrelevantes para la constitución de los derechos. El segundo párrafo establece adecuadamente que no una acción de nulidad no puede fundarse en la impugnación de la representación legal del solicitante del registro de la marca, principalmente porque muchas empresas extranjeras registran sus marcas por medio de apoderados.¹⁰⁹

¹⁰⁸ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 354.

¹⁰⁹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 355-357.

II.- La marca sea idéntica o semejante en grado de confusión, a otra que haya sido usada en el país o en el extranjero con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud de la marca registrada y se aplique a los mismos o similares productos o servicios, siempre que, quien haga valer el mejor derecho por uso anterior, compruebe haber usado una marca ininterrumpidamente en el país o en el extranjero, antes de la fecha de presentación o, en su caso, de la fecha de primer uso declarado por el que la registró;

Si la marca que se otorgó resulta idéntica o semejante en grado de confusión con otra marca, que demuestre haber sido usada en forma ininterrumpida previamente, en el país o en el extranjero, con anterioridad a la fecha de solicitud del registro de marca, se podrá nulificar, siempre y cuando se aplique al mismo o semejante tipo productos o servicios.

Cabe señalar que en cuanto al uso previo de una marca en el extranjero, al reconocer que dicho uso puede ser causal de nulidad de un registro mexicano, se abre una vía de inseguridad jurídica para los titulares nacionales, pues si una marca extranjera choca contra una marca mexicana, tendrá el derecho de nulificar su registro, aún cuando se trate de una marca ya acreditada ante los consumidores nacionales.¹¹⁰

III.- El registro se hubiera otorgado con base en datos falsos contenidos en su solicitud;

Por la redacción de la presente fracción, debe entenderse que la sola inclusión de datos falsos en la solicitud es suficiente para declarar la nulidad de un registro, lo cual resulta tan grave como en el caso anterior, pues no debe caer en el extremo de considerar como datos falsos aquella información que no corresponda íntegramente con la realidad, pues ello incluiría cualquier imprecisión, inclusive de carácter ortográfico.¹¹¹

IV.- Se haya otorgado por error, inadvertencia, o diferencia de apreciación, existiendo en vigor otro que se considere invadido, por

¹¹⁰ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 360.

¹¹¹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 360-361.

tratarse de una marca que sea igual o semejante en grado de confusión y que se aplique a servicios o productos iguales o similares; y

Esta causal se invoca cuando el titular de un registro considera que los derechos exclusivos que éste le confiere, son afectados por la concesión de un registro posterior que ampara una marca igual o confundible, aplicada a productos o servicios iguales o similares. Resulta muy común esta causal en la práctica mexicana, en los demás países para evitar este problema se sigue un procedimiento de oposición, en el que antes de otorgar la marca, el registro es publicado por si hay algún tercero que considere que el registro puede afectarle y se presentan los argumentos de ambos interesados por vía incidental hasta que se resuelve por la autoridad si procede o no el otorgamiento de la marca. El único problema de este sistema es que hace más lento el procedimiento del otorgamiento de la marca.¹¹²

V.- El agente, el representante, el usuario o el distribuidor del titular de una marca registrada en el extranjero, solicite y obtenga el registro a su nombre de ésta u otra similar en grado de confusión, sin el consentimiento expreso del titular de la marca extranjera. En este caso el registro se reputará como obtenido de mala fe.

El propósito del legislador en esta fracción consiste en sancionar con nulidad el registro obtenido con base en una posición privilegiada derivada de una relación de negocios, como es el ser licenciataria o agente distribuidor de la marca. Quien aprovecha para así su posición, va contra las más elementales normas de ética comercial y competencia. Los que realizan este tipo de registros argumentan que lo hacen como forma preventiva para impedir que cualquier tercero se apodere de la marca al registrarla, Causando un grave menoscabo en la inversión realizada por extranjeros al introducir sus productos a nuestro mercado. Sin embargo no es más que una conducta ventajosa de quienes distribuyen en México productos extranjeros, despojando a las empresas del exterior de sus derechos sobre sus marcas, quienes se supone deben defenderlos y respetarlos antes que nadie. Interpretando este criterio, se

¹¹² Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 365-366.

debe establecer que un registro obtenido bajo la titularidad de un socio o cualquier otra interpósita persona, debe considerarse igualmente nulo, pues se está aprovechando de su posición de privilegio.¹¹³

En cuanto a los efectos de la declaración de nulidad, una de las consecuencias es que los efectos del registro se retrotraen hasta el momento mismo de su origen, es decir al otorgamiento, por ende, el uso realizado de la marca se estima exento de apoyo registral. Por lo que hace a la nulidad parcial del registro de marca como consecuencia de que sólo alguno de los elementos, por ejemplo en la marca que usa un diseño y una denominación y la nulidad recae sobre la denominación, la Corte ha aceptado esta posibilidad de decretar la nulidad relativa de una marca. Sin embargo, muchos especialistas en la materia establecen que por el principio de unidad del acto administrativo no puede declararse una nulidad parcial, de hecho se señala que en materia de patentes, en el artículo 78 de la ley se estableció en forma expresa la nulidad parcial de las reivindicaciones de la patente, pero al no preverlo en materia de marcas, es improcedente hacer una declaración de nulidad parcial.¹¹⁴

Las acciones de nulidad que se deriven del presente artículo podrán ejercitarse dentro de un plazo de cinco años, contado a partir de la fecha en que surta sus efectos la publicación del registro en la Gaceta, excepto las relativas a las fracciones I y V que podrán ejercitarse en cualquier tiempo y a la fracción II que podrá ejercitarse dentro del plazo de tres años.

Respecto de los diversos plazos que señalados en este artículo, podemos señalar que se computan a partir de la fecha en que surta sus efectos la publicación del registro en la Gaceta del IMPI, sin embargo por el retraso en la publicación de la misma, puede pensarse que una demanda interpuesta antes de la publicación es improcedente, pero dado que la Gaceta sólo cumple funciones de publicidad y si el afectado ha conocido por algún otro medio de

¹¹³ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 370-371.

¹¹⁴ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 371-373.

los permitidos, se debe estimar procedente. Este es el criterio adoptado por la autoridad en la materia cuando se presentan estos casos.¹¹⁵

El artículo 152 de la ley establece los casos en los cuales el registro se pierde por caducidad.

Artículo 152.- El registro caducará en los siguientes casos:

I.- Cuando no se renueve en los términos de esta Ley, y

La caducidad operará por el no ejercicio del derecho a renovar conforme lo establecen los artículos 133 a 135 de la ley de la materia. El derecho que confiere un registro de marca se pierde por el solo transcurso del tiempo, cuando no existe una manifestación explícita de parte del titular para prorrogar la vigencia del registro, y el cumplimiento de las condiciones establecidas para ello.¹¹⁶

II.- Cuando la marca haya dejado de usarse durante los tres años consecutivos inmediatos anteriores a la solicitud de declaración administrativa de caducidad, salvo que exista causa justificada a juicio del Instituto.

La segunda fracción tiene el claro propósito de sancionar con caducidad los casos en que la marca materia del registro no es empleada, por no usarla durante los tres años consecutivos inmediatos anteriores a que se presente una solicitud administrativa de caducidad, a menos que se le compruebe al IMPI que hay una causa justificada como en los casos que señala el artículo 130 de la ley. Con ello se persigue el objetivo de evitar el ejercicio abusivo de derechos por el no ejercicio de su titular. En materia de propiedad industrial, existe el principio básico que establece que la preservación de los derechos exige la explotación de los mismos por su titular, pues lo contrario supone una posición monopólica injustificada en detrimento de la colectividad.¹¹⁷

¹¹⁵ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 373.

¹¹⁶ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 375.

¹¹⁷ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 378.

Artículo 153.- Procederá la cancelación del registro de una marca, sí su titular ha provocado o tolerado que se transforme en una denominación genérica que corresponda a uno o varios de los productos o servicios para los cuales se registró, de tal modo que, en los medios comerciales y en el uso generalizado por el público, la marca haya perdido su carácter distintivo, como medio de distinguir el producto o servicio a que se aplique.

El artículo 153 dispone que si el titular de una marca registrada, provoca, permite o tolera que su marca se convierta en una denominación genérica del producto al que hace referencia, se entiende por denominación genérica, el hecho de que tanto el público consumidor como los medios comerciales ya no distinguen esa marca de otros productos de la misma especie, por lo que usando esa marca identifican toda una clase de productos, y aquella pierde su carácter distintivo, entonces se cancelará el registro de la marca.

El propósito de este precepto es el de preservar los intereses de la sociedad en que ciertas denominaciones, cuando han perdido su capacidad distintiva, y se han convertido en designaciones genéricas de los productos o servicios correspondientes. Rompiendo el monopolio que significa el registro de marca a favor de un solo titular. Ejemplos de marcas que han caído en designación genérica o estado cerca son: Kotex, Nutrasweet, Sky-Tel, Diurex, Rimel, Teflón, Crayola. El solo hecho de que la marca se transforme en genérico no produce la caducidad del registro, sino que es necesario que tal conversión se a provocada o tolerada por el titular del mismo. Muchas empresas, por virtud del uso inadecuado que realizan de su marca, fomentan la conversión en genérico de la marca porque sustituyen el nombre técnico o comercial del producto o servicio, por el de la marca. Por lo que hace a la tolerancia, debe entenderse como el hecho de que el titular, en presencia de claras evidencias de que su marca se está convirtiendo en genérico, no haga nada por evitarlo, por ello la ley sanciona dicha omisión con la cancelación del registro.¹¹⁸

¹¹⁸ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p.p. 381-383.

Artículo 154.- El titular de una marca registrada podrá solicitar por escrito, en cualquier tiempo, la cancelación de su registro. El Instituto podrá requerir la ratificación de la firma de la solicitud, en los casos que establezca el reglamento de esta Ley.

El artículo 154 de la ley dispone que se puede cancelar el registro de marca a petición del titular de la marca, quien deberá presentar su solicitud por escrito.

La cancelación voluntaria del registro puede darse como una solución válida para el caso de que el titular de un registro que acarrea ciertos vicios, por otro que no presente aspectos vulnerables. Otro caso de la cancelación voluntaria se da cuando ésta se ha planteado como la solución a un conflicto, particularmente cuando las partes han arribado a un convenio por el cual una de las partes se obliga a cancelar voluntariamente su registro. La parte final del artículo establece a favor del IMPI la facultad de requerir la ratificación de firma de la solicitud de cancelación voluntaria en los casos que indica la propia ley de la materia, para cerciorarse que no se violan derechos de terceros; como es el caso del artículo 63 que establece el supuesto de la cotitularidad de la marca registrada o bien cuando se trate de una marca colectiva.¹¹⁹

Artículo 155.- La declaración de nulidad, caducidad o cancelación del registro de una marca, se hará administrativamente por el Instituto de oficio, a petición de parte o del Ministerio Público Federal, cuando tenga algún interés la Federación. La caducidad a la que se refiere la fracción I del artículo 152 de esta Ley, no requerirá de declaración administrativa por parte del Instituto.

En este artículo se establece quién puede ser parte interesada en que se declare la nulidad, caducidad o cancelación de un registro. Aunque el legislador omitió el caso de la declaración de la cesación de los efectos de la publicación de un nombre comercial, que debió incluirse en este precepto.¹²⁰

¹¹⁹ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. p.383-384.

¹²⁰ Jalife Daher Mauricio. op. cit. p. 385.

Corresponde al IMPI hacer la declaración administrativa de nulidad, caducidad o cancelación, y podrá hacerlo de tanto de oficio como a petición de parte interesada, o bien, cuando lo solicite el Ministerio Público si hay algún interés de la Federación. Sin embargo, para la declaración administrativa de caducidad por la no renovación del registro, no se requiere declaración administrativa, el registro caduca por ese mismo hecho y no requiere la declaración administrativa por parte del IMPI.

II. LEY GENERAL DE SALUD Y SUS REGLAMENTOS

3. Los Medicamentos en La Ley General de Salud.

La propiedad industrial constituye el motor del desarrollo de los medicamentos innovadores, sin los cuales no podrían existir los medicamentos genéricos intercambiables, ni ninguna otra clase de medicamentos. La calidad de un medicamento es una condición inherente al mismo, ya que su ausencia anularía completamente el propio concepto de la medicina. Por lo tanto, la ley mexicana debe tener como primordial objetivo, en materia de medicamentos, proteger los derechos de propiedad industrial de quienes invierten en la investigación, producción y fabricación de los mismos; así como establecer las bases que permitan fomentar y asegurar la calidad de los medicamentos, tanto de los innovadores, como de los genéricos intercambiables.

Un aspecto importante a considerar es que la creación de un nuevo medicamento desde su concepción hasta su inclusión en la lista de medicamentos con efectos terapéuticos efectivos comprobados, toma aproximadamente diez años en promedio, lo que nos permite darnos cuenta del trabajo que implica crear un nuevo medicamento, el cual tiene una protección que se ve limitada por varios factores, desde la propia protección jurídica de la patente que se inicia con la fecha de presentación de solicitud y no con la de su expedición, la endeble regulación en el régimen jurídico de los medicamentos, puesto que se permite la introducción de productos que alegan efectos

similares, pero que no pueden estimarse seguros para el consumo humano; todavía más, en ocasiones son los propios medicamentos los que se eliminan del mercado y pierden los derechos de propiedad industrial que a tan alto costo obtuvieron, dado que a pesar de los estrictos controles sanitarios que la propia industria farmacéutica se impone y de los de las propias autoridades de salud, cuando son utilizados para el tratamiento de enfermedades entre la población humana, los resultados no son los esperados porque surgen efectos secundarios o anomalías que no pudieron detectarse en pruebas de laboratorio y que sólo surgieron al ser consumidos por una gran cantidad de pacientes.

Por su parte los medicamentos de marca, los genéricos intercambiables y otro tipo de medicamentos que encontramos en el mercado, tan sólo tienen que esperar a que se venza la patente que protegía a los innovadores, para copiar aquellos que demostraron tener mayor éxito tanto en el tratamiento de diversos padecimientos, como en el aspecto comercial y de ventas. El resultado es que tan sólo existen medicamentos genéricos de innovadores que demostraron su valor terapéutico y comercial a lo largo de los años, guiados más por el beneficio monetario, que por coadyuvar con el sistema de salud de nuestro país.¹²¹ El buen funcionamiento de nuestro sistema de salud, depende en gran medida del equilibrio entre el fomento y protección a los innovadores y la accesibilidad a medicamentos baratos y de calidad probada.

Por lo que se refiere a la materia de medicamentos, existe hoy en día en nuestro país una gran confusión entre los conceptos de medicamentos de patente o innovadores, medicamentos genéricos y los llamados similares; lo cual comienza con las reformas del año 1997 en materia de salud, tanto en la Ley General de Salud como con la creación del Reglamento de Insumos en Materia de Salud.

¹²¹. Santillana Meneses Gustavo A. Breviarios Jurídicos. Medicamentos Genéricos en la Legislación Mexicana Porrúa, México 2005. p. IX.

3.1 Las Marcas como Protección de los Medicamentos.

La marca en un producto o servicio tiene una función distintiva, que le permite diferenciarse de otros productos y servicios de la misma clase, a través de la marca puede conocerse tanto su calidad como su utilidad.

“En el caso de un medicamento, la marca es aún más importante, ya que desde luego conlleva el prestigio labrado a lo largo de los años por la marca misma, pero sobre todo es garantía de seguridad y eficacia, lo que se traduce en resultados positivos que el médico conoce y busca en beneficio de sus pacientes. “¹²²

La relación médico-paciente está profundamente basada en la confianza, en cuanto al paciente predomina el hecho de que el medicamento que le recetan no lo conoce, su calidad no es un hecho evidente para él, ni tampoco es su decisión totalmente libre el adquirirlo, pues al final la decisión del paciente esta basada en la indicación de su médico, al cual le tiene confianza no sólo porque sea muy acertado en su diagnóstico, sino también por los resultados del tratamiento a que lo ha sometido. En este punto es importante resaltar que el médico receta una marca de determinado medicamento porque conoce los efectos del mismo al utilizarlo en sus pacientes, cuando éstos presentan determinado cuadro sintomático, pero también el médico debe confiar en que el paciente hará caso a su recomendación y tomará lo que le recetó, y no cambiará el medicamento o la dosis indicada por que otro producto sea más barato por ser de otra marca o por tener efectos similares.

En todo caso, si no existe un control estricto en las pruebas que demuestren que un medicamento es benéfico para la salud, al final ni el médico ni el paciente podrán tener la certeza de que el producto empleado contiene la sustancia activa con la pureza y cantidad necesarias para que surta sus efectos terapéuticos.

Los medicamentos innovadores en su descubrimiento y desarrollo, tienen que cumplir con una gran cantidad de pruebas, es decir de ensayos en animales y

¹²² Ibid .p. X

aún en seres humanos a fin de determinar las dosis más adecuadas, los parámetros de seguridad del producto, las interacciones con otros medicamentos y sus relaciones con otras enfermedades, así como el efecto terapéutico en el paciente que sufre determinada enfermedad la cual se busca curar.¹²³

A partir de las reformas a la Ley General de Salud de 1997, nuestro país tuvo que modificar algunos aspectos fundamentales de su política en materia de salud, para garantizar el acceso a los servicios de salud y dar cumplimiento al artículo 4 de la constitución en la medida de lo posible; pero al mismo tiempo fomentar la libre competencia en el mercado en cuanto a medicamentos se refiere, sin perder de vista que la calidad de los mismo es lo fundamental. Este último aspecto en nuestra opinión no se ha cumplido de manera satisfactoria, pues la falta de una regulación transparente y adecuada en materia de medicamentos, ha provocado una enorme confusión entre la población, y aún en la comunidad médica respecto del tema de medicamentos innovadores, genéricos intercambiables y similares. Con la regulación actual se ha fomentado la producción sin control de formulas conocidas como “similares” a los medicamentos “originales”, los cuales son sujetos de protección de propiedad industrial, y esta situación provoca violaciones que flagrantes a los tales derechos de propiedad industrial.¹²⁴

El concepto de medicamento según el Diccionario de la Lengua Española es el siguiente:

“La sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y, corregir o reparar la secuelas de ésta”.¹²⁵ Por su parte la legislación mexicana también nos da un concepto de medicamento, el artículo 221 de la referida Ley General de Salud, señala que un medicamento es:

ARTICULO 221. Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

¹²³ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p. XII.

¹²⁴ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p. XVI.

¹²⁵ Diccionario de la Lengua Española, Real Academia Española, Espasa Calpe SA. 22ª ED. España, 2001. p. 1446.

I. Medicamentos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

De acuerdo con Gustavo Adolfo Santillana Meneses, “un medicamento es una sustancia con efecto terapéutico, identificada por su actividad farmacológica. Para que una sustancia pueda clasificarse dentro del marco de la definición anterior, es necesario obtener por parte de la Secretaria de Salud un registro sanitario que autorice su fabricación; y/o importación; así como su venta”.¹²⁶

Cuando una sustancia o molécula se utiliza por primera vez como medicamento, y cuenta con las autorizaciones correspondientes por parte de la autoridad sanitaria, se considera que dicha sustancia o molécula es original, tal molécula o sustancia es sujeto de protección de una patente, en tanto que se considera una invención nueva, resultado de la actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial. La nueva sustancia es una innovación científica y terapéutica, debidamente justificada por medio de una investigación científica seria, la cual demuestra la pureza de los componentes de suerte que podemos hablar de una sustancia nueva, la cual además tiene ciertos efectos terapéuticos que podemos considerar seguros en el tratamiento de las enfermedades.

Por su parte, el concepto de medicamento genérico intercambiable según la OMS queda definido como:

¹²⁶Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p. 4.

“Drogas cuyos nombres no son protegidos por marca registrada, puede ser manufacturado por varias compañías”.¹²⁷

Este concepto un tanto vago, nos revela una parte de la esencia, en materia jurídica, de los medicamentos genéricos intercambiables o también llamados GI, ya que no tienen la protección de una marca, pueden ser elaborados y comercializados por diversas empresas farmacéuticas. Sin embargo, este concepto no aborda el aspecto principal de un medicamento GI, la parte relacionada con su equivalencia a un medicamento original y sobre todo lo que se refiere a la seguridad en cuanto a su efectividad terapéutica en la prevención, tratamiento y curación de enfermedades.

El ya citado Santillana Meneses nos da su concepto de medicamentos genérico intercambiabile:

Un medicamento genérico intercambiabile es aquella sustancia igual o equivalente a una innovadora, con un efecto terapéutico igual al de a sustancia o molécula original”.¹²⁸

Los llamados medicamentos de similares no pueden considerarse como medicamentos desde ningún punto de vista, ni jurídico, ni científico, ni sanitario.

Desde el punto de vista jurídico no podemos hablar medicamentos “similares”, puesto que ninguna norma jurídica establece tal concepto. Dentro de la legislación mexicana en materia de salud, ni la Ley General de Salud ni sus reglamentos aplicables, establecen ninguna disposición respecto de dicha clase de medicamentos. Únicamente hacen referencia a los medicamentos de patente o innovadores, a los medicamentos genéricos intercambiables y a los medicamentos homeopáticos. No existe pues concepto de medicamentos similares que pueda ser invocado. Si bien para efectos de propiedad industrial, se pudiera registrar una marca así denominada, de todos modos los productos amparados por dicha marca tendrían que cumplir con las disposiciones de salud que señalen las leyes de la materia para su producción y comercialización.

¹²⁷ Organización Mundial de la Salud. Organización panamericana de la Salud. Biblioteca Virtual de la Salud (Víveme)

¹²⁸ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit p. 5.

Tampoco existen razones para hablar de medicamentos similares en el ámbito científico, puesto que el único producto de la investigación científica en cuanto a medicamentos se refiere, es el llamado medicamento “innovador”, el cual es susceptible de protección por una patente, porque resulta ser un nuevo medicamento ya sea para la prevención, tratamiento o cura de un determinado padecimiento. El medicamento innovador es original, pues aunque se utilice para tratar una enfermedad que otros medicamentos ya hayan tratado, la sustancia es totalmente nueva e inclusive los efectos terapéuticos son más efectivos que los anteriores medicamentos, de allí que sean considerados como innovadores. Por su parte los similares, son eso precisamente, un símil, una copia de un medicamento original, sin el respaldo de una investigación científica.

Desde el punto de vista sanitario, tampoco se puede hablar de medicamentos similares, dado que el Sector Salud, el IMSS y el ISSTE se surten con medicamentos originales a precios inferiores a los comerciales mediante convenios con los laboratorios que los producen, o bien, compran medicamentos genéricos intercambiables que son de más baratos, pero seguros a la vez, y permiten el abasto de la enorme demanda de medicamentos exigida por los beneficiarios de la seguridad social. Sin embargo en este punto cabe señalar que para efectos de la obtención del registro sanitario de los medicamentos, los requisitos que establece la ley de la materia permiten que los similares puedan obtener dicho registro, aún cuando no demuestren seguridad y eficacia, pero sobre ese punto en particular volveremos más adelante para tratarlo en detalle.

Los medicamentos innovadores cuentan con la protección de una patente, la cual que los acredita como invenciones y por tanto nadie puede producir esos medicamentos sin el consentimiento expreso del titular de la patente, es decir a través de una licencia de uso y explotación. La patente, de acuerdo al artículo 23 de la ley de la materia, expira a los veinte años; *entonces* diversas solicitudes pueden ser sometidas a la autoridad sanitaria para obtener registros sanitarios de productos presuntamente iguales al original.

Pero además de la patente, los medicamentos innovadores, cuentan con la protección de una marca que los distingue, es decir que tienen una

denominación distintiva, que les permite ser identificados por la comunidad médica, que conociendo la eficacia y seguridad de tales productos, los receta a sus pacientes. De acuerdo a Santillana, es en el momento en que expira la patente de un innovador, donde las diversas autoridades sanitarias enfrentan la problemática de no contar con una legislación adecuada para la aprobación de productos “iguales” o “similares” al original; porque a pesar de que existen criterios que sirven para diferenciar los productos “iguales” de los “similares”, no existe una regulación suficiente ni tampoco se cumple la que hay, para garantizar la calidad de los medicamentos.¹²⁹

Por eso la importancia de que los medicamentos que utilizan las fórmulas de patentes vencidas, cumplan los mismos requisitos que los medicamentos genéricos, para que tengan los mismos efectos terapéuticos que el original. No quiere decir, que estemos a favor de cerrar las puertas del mercado farmacéutico a los medicamentos de marca, sino que también éstos demuestren que los medicamentos que producen tienen calidad y eficacia, de tal modo que la marca, en sus función distintiva, respalde productos verdaderamente efectivos en la prevención y tratamiento de enfermedades. Creemos, que el control sanitario que se requiere en materia de medicamentos debe ser hermético, para que las sustancias “similares” que no hayan demostrado todavía su efectividad y seguridad, no puedan estar al alcance del público, pues los problemas que surjan a partir de la falta de control en esta materia generarán graves problemas de salud pública a mediano plazo.

Además, de acuerdo con Gustavo A. Santillana debemos considerar el problema jurídico-sanitario que implica el hecho de poder obtener el registro sanitario de sustancia o moléculas que reclamen para sí efectos terapéuticos, que sean iguales, o ‘similares’, a las moléculas o sustancias originales; o anterior se afirma en virtud de que en la legislación actual, existe la posibilidad de obtener registros sanitarios para sustancias o moléculas con efectos terapéuticos iguales o ‘similares’ a sustancias o moléculas ya registradas ante la autoridad competente.¹³⁰ Sobre este punto debemos señalar lo que establece la fracción primera del artículo 376 de la Ley General de Salud:

¹²⁹ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit p. 6

¹³⁰ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit p. 7

ARTICULO 376 BIS. El registro sanitario a que se refiere el artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:

I. En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación...

De acuerdo a esta fracción, la clave del registro sanitario es única y no puede repetirse en dos productos que se distingan en la denominación genérica, en la denominación distintiva (marca), o en la formulación. Sin embargo, este artículo deja abierta la posibilidad a que cualquier medicamento, incluso los denominados similares, para que puedan obtener sus registros sanitarios siempre y cuando no caiga en los supuestos señalados. En nuestra opinión, desde este artículo podría limitarse la producción de medicamentos cuya calidad y eficacia no han sido comprobadas, al negarles el registro sanitario si no han cumplido con los requisitos necesarios para que comprobar la seguridad de sus productos.

El concepto de medicamentos genéricos, necesariamente tiene que establecer la existencia y cumplimiento de los requisitos de bioequivalencia y biodisponibilidad, de lo contrario el vacío legislativo seguirá permitiendo la existencia de medicamentos que no ofrecen seguridad a la población, además el concepto de medicamentos GI debería encontrarse en el propio artículo 221 de la Ley General de Salud, y su regulación debe desarrollarse con toda claridad en el reglamento correspondiente.

Cabe mencionar que este artículo volvió a sufrir una reforma de gran importancia para el caso de los medicamentos genéricos intercambiables, en relación a las pruebas que deben cumplir para obtener dicha calidad, pero más adelante abundaremos en dicha reforma.

3.2 El Proceso de Reforma a la Ley General de Salud en 1997.¹³¹

De acuerdo a la política económica de nuestro país conforme al Plan Nacional de Desarrollo elaborado por la administración de Ernesto Zedillo Ponce de León, uno de los propósitos principales consistía en reformar la estructural del Sector Salud, para dar cumplimiento a las disposiciones constitucionales establecidas por el artículo cuarto de dicho ordenamiento supremo. Entre las medidas que se pretendían introducir estaba la obtención de medicamentos a precios inferiores, para utilizarlos en el sector salud, y luego para crear un mercado de medicamentos baratos y de la misma calidad que los innovadores y los productos de marca, generalmente inventados y comercializados por laboratorios transnacionales. Se pensó entonces en crear un mercado de medicamentos genéricos, es decir sin una denominación distintiva, que pudieran ser producidos por cualquier laboratorio, pero cumpliendo las pruebas necesarias para que su efecto terapéutico fuera el adecuado. Se tomó en cuenta el hecho de que los medicamentos innovadores requieren una investigación de costo muy elevado y cuya inversión es cubierta por los grandes laboratorios transnacionales, lo cual incide directamente en el precio de venta final al público. Mientras que los medicamentos genéricos no son moléculas originales, sino copias exactas en cuanto a efectos terapéuticos, de productos originales de probada eficacia, por lo que la producción de éstos es mucho menor en cuanto a costo. En consecuencia el precio final para el público es muy inferior en comparación al de los medicamentos originales. De esta manera el gobierno del entonces presidente Zedillo apuntó hacia tales productos por ser muy atractivos para los objetivos de su política de salud, pues permitiría el acceso a la atención de la salud a costos accesibles para la población en general.

Por lo tanto, se propuso una reforma interesante al artículo 225 de la Ley General de Salud, que pretendía dar acceso a medicamentos producidos a bajo costo por no ser innovadores, sino solamente copias de éstos, conforme a lo siguiente:

¹³¹ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.11

“Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.

Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.”¹³²

Al analizar este proyecto de artículo 225, podemos encontrar varias deficiencias de técnica legislativa:

1. El legislador no define lo qué se debe entender por denominación genérica y por denominación distintiva.
2. Tampoco señala las diferencias entre ambos conceptos, para poder manejarlos adecuadamente.
3. Este artículo deja de lado las disposiciones de la Ley de Propiedad Industrial en materia de patentes de medicamentos innovadores, en las cuales se establece la protección de los derechos de Propiedad Industrial de tales sustancias originales.
4. Como veremos más adelante, en el Reglamento de Insumos, impone la obligación al médico para señale la denominación genérica del medicamento que esté recetando, creando una serie de problemas graves de automedicación y cambio de la sustancias activas por otras parecidas, dejando de lado el derecho del médico a señalar exactamente el medicamento que debe administrarse al paciente.¹³³

El anterior proyecto de reforma del artículo 225 de la Ley General de Salud abriría de ser aprobado, la posibilidad de obtención de registros sanitarios, sin contar con una denominación distintiva, lo cual dio pie a que se crearan medicamentos genéricos, pero no señalaba nada en cuanto a los requisitos

¹³² Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.13

¹³³ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.p.13-14.

que debían cumplir para comprobar que fueran seguros y efectivos en el tratamiento de las enfermedades, es decir intercambiables con las sustancias cuya eficacia estaba probada. Más adelante se conoció el hecho de que la autoridad pretendía crear un mercado de genéricos donde bastaría la presentación de una solicitud para obtener el registro sanitario de una sustancia no original, pero conteniendo la misma sustancia activa de un producto líder, incluso se extendió en los medios de comunicación una campaña en que se resaltaba que no importaba la marca del medicamento, sino la sustancia activa, es decir la “sustancia que cura”. En este punto se dejó de lado el hecho de que para que una sustancia sea efectiva debe tener cierta cantidad y proporción de la misma y además ciertas características farmacocinéticas en el organismo para llevar a cabo su efecto terapéutico.

En el ámbito administrativo, se pretendía que una vez presentada una solicitud de registro sanitario, se entraría al análisis de la documentación correspondiente, siguiendo el trámite ordinario, sin asegurarse que dicha sustancia fuera intercambiable a la original, con los riesgos sanitarios que esto ofrecía. En cuanto al aspecto de propiedad industrial, ni siquiera se tomó en cuenta, por lo que un gran número de empresas, recurrió al amparo como medio de defensa contra las reformas a la ley, Se estimó que tales reformas representaban una clara violación de las garantías individuales de igualdad, libertad de industria y comercio.¹³⁴

Se argumentó, no sin razón, que al establecer la obligatoriedad de la denominación genérica por decreto, se provocaba que dos medicamentos con igual denominación genérica, fueran también idénticos en cuanto a su efectividad terapéutica y seguridad para los pacientes, estableciendo una norma que resultaba una aberración jurídica y sanitaria, ya que para probar que un medicamento no original es igual a uno original, se requiere comprobar que es bioequivalente e intercambiable con el medicamento original. Así pues, el proyecto de reforma al artículo 225 de la Ley General de Salud, violaba claramente las garantías constitucionales de igualdad y libertad de industria y comercio, pues consideraba automáticamente a medicamentos que tuvieran la

¹³⁴ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.p.14-15.

misma denominación genérica, pero sin comprobar su calidad, como iguales a aquellos productos farmacéuticos que habían comprobado su calidad, después de haber invertido mucho dinero en investigación, pues la denominación genérica de la sustancia original se vería afectada por la mala calidad de otra sustancia que no tuviera los mismos efectos curativos, pero la misma denominación genérica. De esta forma, tratando como iguales a productos farmacéuticos que no lo son, se deja a los fabricantes de medicamentos originales en una desventaja jurídica, desposeyéndolos del prestigio acreditado de sus productos.¹³⁵

El siete de mayo de 1997 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la reforma a la Ley General de Salud, en los términos de la iniciativa del Poder Ejecutivo, se incluyó el ya citado artículo 225, el cual fue aprobado en los términos del proyecto de reforma ya analizado. A pesar de las demandas de amparo el Poder Judicial determinó dicha instancia improcedente ya que la modificación de la ley, por sí misma, no causaba perjuicio a las empresas quejasas, por lo tanto este artículo de la ley sigue vigente.¹³⁶

A este respecto, podemos señalar que persiste una violación a los derechos de propiedad industrial; ya que los productos farmacéuticos originales cuentan con una patente, que dura veinte años, pero también ostentan una marca registrada que los distingue, sin embargo, al establecerse en el artículo 225 de la Ley General de Salud que la denominación genérica es obligatoria, y la denominación distintiva (marca) se entiende opcional, se dejan a un lado los derechos de propiedad industrial de los titulares de las marcas, permitiendo que existan uno o varios medicamentos con la misma identificación genérica, dejando a la marca en un lugar secundario, y con ella la calidad probada que representa. El problema radica en que el público que se oriente por el nombre genérico del medicamento, en muchos casos omitiendo la marca de prestigio que ya ha probado su eficacia, si a esto le agregamos que existen medicamentos que usando una denominación genérica a la de un medicamento original, pero cuya fórmula es tan sólo similar, y la sustancia

¹³⁵ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.17.

¹³⁶ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.18.

activa no ha comprobado su eficacia, estaremos ante un grave problema de salud en el caso de que dichos medicamentos no surtan el efecto terapéutico deseado, o peor aún, produzcan efectos secundarios dañinos. Pues además de lo anterior, esos medicamentos tienen un precio mucho más bajo que los medicamentos de marca y si se ostentan con la misma denominación genérica, sin importar la marca, y tienen un precio menor, desde luego serán preferidos por la gente, de la cual buena parte no tiene los suficientes recursos para adquirir un tratamiento más caro aunque más efectivo.

La reforma de 1997 no terminó con las modificaciones a la Ley General de Salud, sino que pretendió la creación de un reglamento que buscó aclarar las deficiencias y regular las insuficiencias de la reforma a la ley. Para la redacción del Reglamento en materia de medicamentos se dieron múltiples cesiones de trabajo entre funcionarios públicos y el sector farmacéutico, dentro de las cuales se plantearon los siguientes temas:

- a) Definición de Medicamentos Genéricos.
- b) Requisitos para la expedición de un registro sanitario para medicamentos genéricos.
- c) La receta médica y su interacción con los medicamentos genéricos.
- d) La venta y comercialización de medicamentos genéricos.¹³⁷

Como ya señalamos, el día diecinueve de marzo de 1997 se publicó la reforma a diversos artículos de la Ley General de Salud. Respecto del artículo 225 que estamos analizando, el último párrafo establece que:

Los medicamentos, para su uso y comercialización serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica, tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni

¹³⁷ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p19.

aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos

Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.

El primer párrafo del artículo 225, establece que los medicamentos para su uso y comercialización serán identificados para su uso y comercialización serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva siendo obligatoria la identificación genérica. Esto implica un claro defecto de técnica legislativa y una consecuente violación a las garantías individuales, ya que dicho artículo habla de denominaciones genéricas y distintivas sin definirlas, dejando abierto el concepto.

El último párrafo del artículo 225 tiene del mismo defecto de técnica legislativa, ya que en ningún momento establece una hipótesis normativa ni concepto; indica únicamente que el Reglamento establecerá la forma en que las denominaciones genérica y distintiva aparecerán en la prescripción médica, la publicidad de los medicamentos y el etiquetado de los productos finales.¹³⁸

De acuerdo con el Plan Nacional de Desarrollo de 1995-2000, se pretendió una Reforma Sanitaria, que creara un mercado de medicamentos genéricos, el cual permitiera el acceso al público en general a medicamentos de alta calidad a precios accesibles. Pero las reformas aprobadas a la Ley General de Salud, no fueron suficientes y comenzó un enfrentamiento entre la industria farmacéutica y el gobierno federal, este conflicto no creció debido a la negociación entre las partes y a consideraciones prácticas de orden comercial. Se decidió esperar a que el reglamento definiera los conceptos del mercado de genéricos y la regulación de los mismos.

En este aspecto consideramos al igual que Gustavo A. Santillana que la regulación de un tema tan importante como el de los medicamentos, que está estrechamente relacionado con la garantía individual de la salud, tenía que

¹³⁸Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.p.21-22.

haberse regulado en la propia Ley General de Salud, y no en un reglamento, el cual no sólo tiene un nivel jerárquicamente inferior a la ley, sino que jurídicamente puede cambiarse de acuerdo a los intereses del Poder Ejecutivo en turno, dejando así a los particulares en un estado de incertidumbre.¹³⁹

Con todo lo anterior, podemos afirmar que el objetivo original de la Reforma Sanitaria, es decir, acceso a medicamentos de alta calidad a precios competitivos, no se ha cumplido.

3.3 El Reglamento de Insumos para la Salud.

Como dijimos, después de las reformas a la Ley General de Salud, se legisló sobre la creación del Reglamento de Insumos para la Salud, dicho reglamento se publicó en el Diario Oficial de la Federación el cuatro de febrero de 1998.

Este reglamento viene a establecer los conceptos necesarios para una mejor regulación en el tema de los medicamentos genéricos, en el artículo segundo señala las siguientes definiciones:

ARTÍCULO 2o. Para efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

Fracción II. Biodisponibilidad, a la proporción de fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo;

Fracción IV. Denominación Distintiva, al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes;

Fracción V. Denominación genérica: al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al

¹³⁹ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.p.22-23.

fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

Fracción XIV. Medicamento Genérico Intercambiable, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopéicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el presente Reglamento, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su Denominación Genérica;

Facción XV. Molécula Nueva, a la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica;¹⁴⁰

La regulación jurídica de los medicamentos genéricos intercambiables quedó establecida dentro del citado Reglamento de Insumos para la Salud, dentro de las disposiciones aplicables encontramos las siguientes:

Conforme a la fracción XIV del artículo 2 del citado Reglamento, un medicamento Genérico Intercambiable es:

...XIV. Medicamento Genérico Intercambiable, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopéicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el presente Reglamento, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de

¹⁴⁰ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.p.25-26.

referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su Denominación Genérica;

Por su parte el concepto de Denominación Genérica se establece en el propio artículo segundo del Reglamento de Insumos que señala:

...V. Denominación Genérica, al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria;

Podemos citar como denominaciones genéricas al la ranitidina, al ácido acetil salicílico, al clorhidrato de ambroxol y el diclofenaco, que son sustancias activas en los medicamentos, los cuales tienen ciertos efectos terapéuticos bien definidos, y que dependiendo del laboratorio que las produzca, tendrán distintas denominaciones para su venta, es decir, marcas, pero como tales son denominaciones genéricas que identifican a los medicamentos genéricos intercambiables.

Por lo que respecta a la prescripción de los medicamentos genéricos intercambiables, y en general los medicamentos, es decir la receta médica y quien la puede emitir, el artículo 28 del Reglamento dispone que pueden prescribirlos o recetarlos: a) Médicos; b) Homeópatas; c) Cirujanos dentistas; d) Médicos Veterinarios en el área de su competencia; e) Pasantes en servicio social, de cualquiera de las profesiones anteriores, y f) Enfermeras y parteras.

El artículo 29 del Reglamento establece los requisitos que deberá de contener una receta médica, los cuales son:

- a) contener impreso el nombre del prescriptor.
- b) domicilio,
- c) fecha,
- d) firma autógrafa del prescriptor
- e) dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.

Por lo que se refiere a las reglas para la prescripción de medicamentos, el artículo 30 señala que quien emita la receta debe indicar la dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.

Mientras que el artículo 31 del Reglamento en comento, establece además las siguientes modalidades para la prescripción de medicamentos:

a) cuando se trate de prescribir medicamentos definidos en el propio reglamento como Medicamentos Genéricos Intercambiables (concepto que más adelante se tratará a detalle). El profesional que emita la receta, prescribirá anotando la denominación genérica (sustancia activa) y, a su albedrío, podrá también anotar la denominación distintiva (marca del medicamento).

b) tratándose de medicamentos que no se encuentren catalogados como Genéricos Intercambiables se puede prescribir de las dos formas siguientes:

-utilizando la denominación distintiva (marca)

-utilizando conjuntamente la denominación distintiva (marca) y denominación genérica (sustancia activa).

c) si en la prescripción se utiliza la denominación distintiva (marca) quien venda o suministre el medicamento al paciente deberá apearse exactamente a vender el producto prescrito y no deberá sustituirse dicho medicamento por otro, a menos que el profesional que haga la prescripción lo autorice expresamente.

d) en el caso de prescripciones dentro de las instituciones públicas donde se prestan servicios de salud, deben siempre prescribirse medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el Primer Nivel; o bien, en el Catálogo de Insumos para Segundo y Tercer Nivel, siempre prescribiendo con la denominación genérica (sustancia activa).¹⁴¹

¹⁴¹ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.p.27-28.

De acuerdo a las reglas propuestas originalmente por el Reglamento de Insumos, la prescripción de los medicamentos por parte de los médicos y demás profesionales de la salud, limitaban a los mismos en el libre ejercicio de su profesión; pues el Reglamento les exigía anotar siempre en la receta la denominación genérica, sin importar la marca del medicamento que pretendía prescribir, por ejemplo si quería recetar un antibiótico eficaz como la marca Amoxil, medicamento cuya calidad está probada entre la comunidad médica, no podía hacerlo pues tenía que prescribir por mandato del reglamento amoxicilina, que es la sustancia activa, dejando al encargado de la farmacia la elección de una denominación distintiva (marca) diferente a la que hubiera recomendado el médico, de acuerdo a Gustavo A. Santillana eso constituía:” una clara violación al derecho y garantía de libre ejercicio de la profesión, consagrada en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. No es posible marcar un lineamiento a un profesional de la salud para que prescriba los medicamentos necesarios para la atención de sus pacientes, obligándolo a utilizar la denominación de la ley que o, en este caso, el reglamento exijan.”¹⁴²

Estamos de acuerdo con este autor en el sentido de que los profesionales de la salud conocen las marcas de los medicamentos que recetan, los cuales en su momento fueron innovadores, y que están vinculados desde su creación, con ciertas patologías o cuadros clínicos que cuando se presentan o atacan a un ser humano, y el médico ya tiene claras y probadas las características farmacológicas y efecto terapéutico de los medicamentos que quiere recetar, y desde luego, la marca constituye la principal distinción de la que se auxilia para recetarlo.

En este sentido, los derechos de propiedad industrial protegidos por las marcas que se utilizan en los medicamentos sufrían daños, pues con esta disposición reglamentaria, la denominación distintiva o marca quedaba al margen en el mecanismo para prescribir los medicamentos, a pesar de que dicha marca estuviera debidamente inscrita ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y a pesar del valor adquirido con investigación científica,

¹⁴²Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. . p.29.

estudios clínicos y pruebas de laboratorios, cuyo resultado les permitió ser incluidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, probando así la seguridad y eficacia de dicho medicamento, facilitando la atención de los pacientes. En todo esto, el problema radicaba en el hecho de que el dependiente de la farmacia podía vender al paciente cualquier producto que tuviera la sustancia activa, sin importar su origen, fabricante o marca.¹⁴³

Esta situación, a nuestro juicio, fue aprovechada en la creación y comercialización de los medicamentos denominados como “similares”, y ahora está siendo aprovechada por otras empresas.

La farmacia es el establecimiento mercantil donde el paciente sujeto a tratamiento debe adquirir los medicamentos prescritos por su médico tratante, este concepto queda definido dentro de la Ley General de Salud en su artículo 257 fracción X como sigue:

Artículo 257.- Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos a que se refiere el Capítulo IV de este Título, incluyendo su importación y exportación se clasifican, para los efectos de esta ley, en:

...X. Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.”

Ahora bien, el producto farmacéutico es vendido por los laboratorios farmacéuticos que lo elaboran, a veces inclusive desde la investigación y creación del mismo, a grandes distribuidores, quienes surten oportunamente a las farmacias. La farmacia es el establecimiento donde el paciente puede acceder al medicamento, y en donde presenta la prescripción, es decir, la receta, para adquirir el medicamento prescrito.¹⁴⁴

Conforme a la Reforma en materia de salud de 1997 se transfirió a la farmacia una gran responsabilidad sanitaria, pues como ya señalábamos, se obligó al

¹⁴³ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.p.30.

¹⁴⁴ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.31.

médico a prescribir utilizando únicamente la denominación genérica, dejando que dependiente de la farmacia eligiera que medicamento surtir al paciente siempre que dicho medicamento tuviera la denominación genérica prescrita; esta reforma abriría la puerta a un enorme riesgo de salud para el paciente pues a fin de cuentas, aunque el médico recetara determinado medicamento, al no poder prescribir la marca, el paciente terminaría por utilizar un medicamento cuyos efectos terapéuticos serían desconocidos tanto para él como para su médico tratante, ya que es evidente que las farmacias carecen del personal técnicamente calificado para conocer los efectos terapéuticos de cada medicamento, ni tampoco podrían determinar el efecto de los mismos en cada paciente.¹⁴⁵

En otras palabras, le estaban dejando al encargado de la farmacia hacer el trabajo del médico.

Cabe aclarar que al final el Reglamento de Insumos para la Salud no contempló tan grave disposición, y se obligó a la farmacia a surtir precisamente el contenido prescrito. Sin embargo, conforme al artículo 31 del Reglamento de Insumos, si el médico indica en la receta únicamente la denominación genérica del medicamento, entonces el encargado de la farmacia tiene la obligación de surtir únicamente los medicamentos incluidos dentro del Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables.¹⁴⁶ Donde por cierto, no se contemplan los llamados medicamentos de similares.

Esta obligación ofrece una protección al paciente evitando que, al prescribir un medicamento únicamente por su denominación genérica, al concurrir a la farmacia para que la prescripción le sea surtida, le sea proporcionado producto de dudosa procedencia o que no tenga el mismo efecto terapéutico deseado por el prescriptor. De acuerdo con la disposición antes señalada, no se pueden recetar los medicamentos denominados de “similares”.

Creemos que la legislación de cualquier país debe contemplar la forma en que diferentes sustancias con igual efecto terapéutico pueden subsistir en el mundo

¹⁴⁵ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.p.31-32.

¹⁴⁶ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.32.

farmacéutico, sin ocasionar riesgos sanitarios para la salud, y es necesario que por lo menos se establezcan como requisitos los siguientes:

- a) Contener el mismo ingrediente activo que el medicamento innovador.
- b) Tener idéntica potencia, dosis, forma farmacéutica y vía de administración.
- c) Tener las mismas indicaciones de uso.
- d) Ser bioequivalente.
- e) Cumplir con los mismos requerimientos para la identificación de lotes, potencia, pureza y calidad.
- f) Ser manufacturado bajo los mismos estándares estrictos requeridos para un la creación de un medicamento innovador, es decir, que la calidad del genérico sea tan alta como la del medicamento que obtuvo la patente.¹⁴⁷

Los requisitos que exige el Reglamento de Insumos para la Salud, en su artículo 75 para que puedan ser incorporados al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables son:

- a) Que cuenten con registro sanitario vigente.
- b) Que tengan la misma sustancia activa, forma farmacéutica, potencia, concentración, utilice la misma vía de administración y que contengan especificaciones farmacopéicas iguales o comparables a las del medicamento innovador o de referencia.
- c) Que hayan cumplido con las pruebas a que se refiere el Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud.
- d) Que hayan acreditado que sus perfiles de disolución o biodisponibilidad son equivalentes a las del medicamento innovador.¹⁴⁸

Conforme lo establece el artículo 76 del propio Reglamento de Insumos, el catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables deberá editarse en dos formas: La primera de ellas dirigida a los médicos tratantes y, la segunda, al

¹⁴⁷Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. . p.34.

¹⁴⁸ Reglamento de Insumos para la Salud.

personal expendedor y público en general y ésta última estará disponible para su consulta en farmacias, droguerías y boticas ubicadas en territorio internacional.

Además de lo ya señalado, existen otras disposiciones en este reglamento que establecen las condiciones que deben cumplir tanto empresas farmacéuticas como farmacias respecto de los medicamentos Genéricos Intercambiables, como las siguientes:

-Los titulares de registros sanitarios que se encontraban vigentes a la fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación (4 de febrero de 1998), podían solicitar a la Secretaría de Salud, previo cumplimiento de los requisitos antes señalados, ser incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables. Debiendo incluir en sus riquezas o marbetes la leyenda o sello: "Autorizado por la Secretaría de Salud".

-Existe también la obligación para la farmacia, droguería o botica de tener y utilizar el Catálogo de Genéricos Intercambiables actualizado.

-El reglamento da la opción al paciente para seleccionar entre medicamentos genéricos, dentro de los que le haya prescrito su médico y que estén incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, así pues el paciente puede optar por el medicamento que desee consumir dentro de un marco de seguridad sanitaria, cabe señalar que existen los llamados medicamentos de similares dentro de dicho catálogo.

-El Reglamento marca la obligación al Consejo de Salubridad General para invitar a los fabricantes de medicamentos a elaborar genéricos intercambiables como propósito de que la reforma tuviera impacto en la vida diaria.

-El artículo quinto transitorio del Reglamento de Insumos para la Salud estableció la obligación para el Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud para escuchar a la industria farmacéutica en la elaboración del documento, que incluya las pruebas a aplicarse en los medicamentos que

pretendan considerarse como intercambiables, sin embargo no la escucharon en su momento.

-No obstante lo anterior, más adelante las pruebas a que se refiere el artículo 75 del Reglamento de Insumos para la Salud fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 19 de marzo de 1998 y se pueden resumir como sigue:

Prueba A:

- a) Misma sustancia activa y forma farmacéutica.
- b) Igual concentración o potencia.
- c) Utilizar misma vía de administración.
- d) Especificaciones farmacopéicas iguales o comparables.
- e) Perfiles de disolución o biodisponibilidad equivalentes al medicamento innovador.

Prueba B:

- a) Igual que la Prueba A, más perfil de disolución.

Prueba C:

- a) Igual que la prueba A más bioequivalencia¹⁴⁹

3.4 Las Violaciones de los Medicamentos Similares.

Por lo que respecta al cumplimiento de las normas de control sanitario consideramos que existe mucho por hacer pues en la práctica existen muchas violaciones e incumplimientos en cuanto a varios temas como los siguientes:

1. Cambio en la Prescripción de recetas. Sucede con frecuencia que el empleado de la farmacia al no tener el medicamento señalado en la receta, decide cambiarlo por otro de marca distinta, pero que según él contiene la misma sustancia activa, por supuesto los empleados de la farmacia no tienen los conocimientos suficientes para cambiar así los

¹⁴⁹ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.p.37-39.

medicamentos, y como ya hemos mencionado si el médico receta cierto medicamento de una marca determinada, es porque conoce sus efectos y tiene comprobada su efectividad.

2. Venta de productos de prescripción sin la presentación de la misma. Muchas veces cuando una persona va a la farmacia sin la receta médica correspondiente aún así se le surte el medicamento, e incluso puede ser que simplemente le describa sus síntomas al empleado de la farmacia y este recete como si fuera médico. Estas conductas están reglamentadas y su práctica conlleva una sanción, sin embargo la vigilancia del cumplimiento de estas normas es deficiente, amén de que las personas debemos presentar nuestra receta expedida por un médico y no simplemente automedicarnos, y por supuesto denunciar las prácticas ilícitas.
3. La piratería de medicamentos y venta de medicinas caducas Es una conducta grave que constituye un delito, porque se trata de fabricar auténticos placebos que no contienen en forma alguna sustancias activas del medicamento, o que ya están caducas y su capacidad terapéutica es nula o incluso pueden ser sustancias dañinas, por lo que representan un gravísimo daño a la salud, y normalmente estos medicamentos piratas se les encuentra en puestos clandestinos de mercados ambulantes o en sitios donde también se encuentran toda clase de productos piratas. La piratería es un fenómeno que ataca todos los ámbitos de la propiedad intelectual.
4. Venta de productos robados en cualquier tipo de establecimientos. Muchas ocasiones, los medicamentos son robados de los laboratorios, incluso con la complicidad de los propios empleados, y luego revendidos en forma clandestina e incluso más caros si es que hay escasez del medicamento; quedándose con todas las ganancias quienes realizan estas prácticas, y afectando tanto a los productores como a las farmacias que se dedican en forma lícita a la producción, venta y distribución de medicamentos
5. Venta de medicamentos baratos y cuya seguridad no está comprobada, que es el caso de los medicamentos llamados similares y en general de

todos los medicamentos genéricos de marca que no cuentan con las pruebas necesarias para comprobar su seguridad y eficacia.

Todos los temas arriba mencionados y algunos otros como el encarecimiento de los medicamentos son problemas reales cuya solución está pendiente, y que constituyen reformas necesarias a la Ley General de Salud y sus Reglamentos. Al respecto de los medicamentos que no han demostrado su seguridad y eficacia, el ya citado Gustavo Adolfo Santillana, señala que:

“Dentro de las deficiencia y lagunas de la legislación sanitaria se encuentra la el tema de medicamentos que reclaman para sí similitud con los originales. A partir de 1997 y, aprovechando la coyuntura de una fuerte tendencia gubernamental al desarrollo de medicamentos genéricos, han existido oportunidades que por encima de la legislación sanitaria, sus reglamentos y la ley de propiedad industrial han desarrollado un gran negocio, esto a través de establecimientos donde se comercializan medicamentos y productos con supuestos efectos terapéuticos, que cuenta con un registro sanitario y reclaman para si efectos terapéuticos que, actualmente en nuestro país solo podrían exigir especialidades farmacéuticas que hayan calificado y pasado las pruebas para ser consideradas como medicamentos genéricos intercambiables.”¹⁵⁰

Es en 1997 ante el vacío legislativo en la Ley General de Salud y sus Reglamentos, surgen un empresas y laboratorios que desarrollan y venden productos y medicamentos que a pesar de contar con registro sanitario expedido por la Serenaría de Salud, reclamaron para sí efectos terapéuticos que se denominaron como “similares”. Entonces como ahora, esa denominación o calificación de de sus efectos terapéuticos no tiene sustento dentro de nuestra legislación de salud. El registro sanitario simplemente fue obtenido durante el periodo en el cual no estaba definido el concepto de genéricos intercambiables, y de acuerdo a aquella reglamentación bastaba que se presentara una formulación similar a medicamentos originales.

¹⁵⁰ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.39.

Si bien es cierto que hoy por hoy no se les puede retirar el registro que obtuvieron, por el principio constitucional de la irretroactividad de la ley en perjuicio de persona alguna, también es cierto que no se puede permitir que sigan existiendo medicamentos y demás productos como complementos vitamínicos o suplementos alimenticios, de calidad y eficacia dudosas. Por lo tanto es necesario adecuar la legislación en la materia de forma que se frene esta práctica, y se sometan a revisión los medicamentos que hoy circulan en el mercado para eliminar aquellos que no cumplan con las especificaciones de seguridad y eficacia, aplicando al efecto las reformas necesarias que permitan determinar qué productos son adecuados para el cuidado de la salud y cuáles no los son; sobre este tema valdrá la pena señalar las reformas al artículo 376 de la Ley General de Salud, reforma afortunada que tiende a establecer un mejor control en cuanto a calidad y seguridad de los medicamentos, un poco más adelante regresaremos para ver a detalle esta importante reforma.

A pesar de lo anterior, esta clase de medicamentos continúan violando las siguientes disposiciones de diferentes ordenamientos:

1. Ley General de Salud y su Reglamento de Insumos para la Salud, lo anterior al reclamar para sí efectos terapéuticos similares e incluso afirmar que son lo mismo que un medicamento original sin haberlo acreditado ante la autoridad competente, además de que el concepto previsto es el de medicamentos genéricos intercambiables.¹⁵¹
2. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, por realizar publicidad que puede inducir al error, y que dicha publicidad se dirige al público en general, empleando medios masivos de comunicación para medicamentos que, por tratarse de aquellos que para su venta requieren receta médica, son medicamentos cuya publicidad o información sólo puede dirigirse a los profesionales para la salud debidamente capacitados y autorizados por la legislación vigente para prescribir este tipo de medicamentos.¹⁵²

Citamos los siguientes artículos en específico de dicho Reglamento.

¹⁵¹ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.43.

¹⁵² Idem.

“...Artículo 9. La publicidad no es comprobable o no corresponde a la calidad sanitaria, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas y beneficios de empleo de los productos o servicios, cuando:

...V. Establezca comparaciones entre productos cuyos ingredientes sean diferentes, cuando por ello se puedan generar riesgos o daños a la salud.

...Artículo 40. En materia de medicamentos y remedios herbolarios, la publicidad se clasifica en:

I. Publicidad dirigida a los profesionales de la salud, que comprende:

a. La información sobre las características y uso de los medicamentos y

b. La difusión con fines publicitarios o promocionales de la información médica o científica. Información médica es la dirigida a los profesionales de la salud, a través de materiales fílmicos, grabados o impresos, mediante demostraciones objetivas, exhibiciones o exposiciones sobre las enfermedades del ser humano, su prevención, tratamiento y rehabilitación. Información científica es la dirigida a los profesionales de la salud sobre la farmacología de los principios activos y la utilidad terapéutica de los productos en el organismo humano, y

II. Publicidad dirigida a la población en general, que comprende:

a. La difusión que se realice de los medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica.

b. La difusión que se realice de los remedios herbolarios.

...Artículo 41. La publicidad de medicamentos dirigida a la población en general podrá incluir la descripción de las enfermedades propias del ser humano, diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación expresada en los términos de su registro sanitario y en lenguaje adecuado al público al que va dirigida. Estos mensajes siempre deberán identificar al emisor con la marca del producto o su razón social.

...Artículo 42. La publicidad dirigida a los profesionales de la salud únicamente podrá difundirse en medios orientados a dicho sector, incluidos los diccionarios de especialidades farmacéuticas y guías de medicamentos,

y deberá basarse en la información para prescribir medicamentos. En todos los casos, deberá incorporarse la clave del registro sanitario del producto.”

3. Ley Federal de Protección al Consumidor, pues engañan al consumidor porque su publicidad y postulados carecen de veracidad y comprobación, dicha publicidad contiene textos, diálogos, sonidos, imágenes y otras descripciones que inducen por su falsedad al error, como lo establece el artículo 32 de esta ley, el cual citamos adelante, y las razones ya las hemos señalado, pero para efectos de esta ley conviene recalcar que los medicamentos de prescripción no pueden ser sujetos de publicidad masiva dirigida al público en general. En segundo lugar, al no existir en nuestra legislación sanitaria, ni tampoco en la de Protección al Consumidor, y mucho menos en la jurisprudencia emitida por los tribunales federales mexicanos, algún término o caracterización que defina un medicamento como “similar”, y como tampoco existe una prueba científica para que alguna especialidad farmacéutica pueda reclamar para sí una mera “similitud” a la de una molécula original, se desprende que claramente se está engañando al público consumidor.¹⁵³

“...Artículo 32. La información o publicidad relativa a bienes, productos o servicios que se difundan por cualquier medio o forma, deberán ser veraces, comprobables y exentos de textos, diálogos, sonidos, imágenes, marcas, denominaciones de origen y otras prescripciones que induzcan o puedan inducir a error o confusión por engañosas o abusivas.

Para los efectos de esta ley, se entiende por información o publicidad engañosa o abusiva aquella que refiere características o información relacionadas con algún bien, producto o servicio que pudiendo o no ser verdaderas, inducen a error o confusión por la forma inexacta, falsa, exagerada, parcial, artificiosa o tendenciosa en que se presenta.

La información o publicidad que compare productos o servicios, sean de una misma marca o de distinta, no podrá ser engañosa o abusiva en términos de lo dispuesto en el párrafo anterior. La Procuraduría podrá emitir

¹⁵³ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. 43-44.

lineamientos para la verificación de dicha información o publicidad a fin de evitar que se induzca a error o a confusión al consumidor.”

4. Ley de Propiedad Industrial, dado que todos los medicamentos originales cuentan con una marca debidamente registrada ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Al reclamar para sí una especialidad farmacéutica o medicamento un efecto terapéutico “similar” al de un medicamento original, mismo que cuenta con una marca debidamente registrada ante el IMPI y, en la mayoría de los casos, acreditada antes los profesionales para la salud, el medicamento “similar” puede causar al titular de la marca original severos daños y perjuicios pues al no tener los mismos efectos terapéuticos no producirá el alivio esperado y hasta dañar directamente la salud de los pacientes por las deficiencias en su elaboración, lo cual genera desconfianza y crea una mala imagen que alcanza inclusive a dañar a los medicamentos de marca de probada calidad y también a los innovadores.¹⁵⁴

A pesar del Reglamento de Insumos para la Salud las diversas autoridades que deben velar por el cumplimiento de las diferentes disposiciones antes citadas, han tomado medidas poco efectivas para controlar la existencia de dichos medicamentos; el crecimiento de establecimientos donde se expenden medicamentos que se dicen “similares” crece sin control alguno y ya comienzan a surgir establecimientos y farmacias que venden a precios todavía menores medicamentos que igualmente son de muy dudosa calidad. Además las prácticas de estos establecimientos incurren en varias irregularidades.

La reforma de 1997 tuvo como principal fin el hacer llegar al público en general medicamentos de probada seguridad y eficacia a precios accesibles y se creó un mercado de genéricos y se estableció que éstos podrían ser los que acreditaran fehacientemente ante la autoridad sanitaria su intercambiabilidad a la sustancia innovadoras. Sin embargo ha surgido un mercado que podemos considerar ilegal por todas las violaciones ya planteadas, y además va

¹⁵⁴Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. 44-45.

proliferando a tal grado que resulta pertinente hacernos las siguientes preguntas:

¿Por qué se permite que se autodenominen medicamentos “similares” sin que dicho término esté definido por la ley?

¿Por qué se permite la comercialización de productos y medicamentos que afirman, sin comprobar, iguales efectos terapéuticos que las moléculas originales?

¿Por qué se permite la publicidad de medicamentos de prescripción al público en general, existiendo prohibición para ello?¹⁵⁵

3. 5 El problema del Registro Sanitario.

La Ley General de Salud de 1991 no estableció que los medicamentos patentados contaran con una protección dentro de esta legislación, ni tampoco lo hicieron sus reglamentos en ninguna parte, se pasó por alto la interrelación que debe existir entre la legislación de propiedad industrial y la de salud en materia de medicamentos. Por esa falta de regulación cualquier persona en nuestro país podía obtener un registro sanitario para una sustancia que fuera “igual” a la sustancia de otro medicamento, pues conforme a la ley de la materia bastaba presentar una solicitud ante la Secretaría de Salud para obtener el registro sanitario indicando cuál era el medicamento al que correspondía la sustancia para la cual se solicitaba el registro, sin necesidad de comprobar que fuera igual y que tuviera los mismos efectos que el medicamento base. Lo anterior a pesar de contar con una marca registrada del medicamento o incluso a que previamente la sustancia innovadora original hubiera obtenido del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial la patente respectiva, teniendo así un derecho exclusivo para su explotación y aún teniendo el registro sanitario para poder efectuar la importación, manufactura y comercialización del medicamento en cuestión, pasando por alto la protección que brindaban las patentes. Esto por supuesto constituía un grave daño a los

¹⁵⁵Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. 45.

derechos de propiedad industrial de los titulares de marcas y patentes. Esta situación duró el tiempo suficiente como para muchos laboratorios pudieron aprovechar este vacío en la reglamentación y producir así medicamentos de dudosa calidad y copiando medicamentos de otros laboratorios tan sólo señalando que eran iguales.¹⁵⁶

Con lo anterior existió un gran vacío legislativo que permitía a cualquier persona solicitar y obtener un registro sanitario para sustancias que cuentan con patente y registro sanitario previos. Esta situación generaba una constante trasgresión a los derechos de propiedad industrial, ya que las sustancias innovadoras u originales aún y cuando hubiesen solicitado y obtenido una patente, contando en consecuencia con el derecho exclusivo de explotación en su provecho al amparo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley de Propiedad Industrial, y no obstante haber obtenido el registro sanitario que les permitiera comercializar su producto, no tenían en México una protección real para que durante la vigencia de su patente respectiva ninguna otra persona pudiera obtener registros sanitarios para sustancias “iguales” y aunque no podían producir esa sustancia por el derecho de patente si podían contar, con base en el registro sanitario, con un derecho igual para la explotación.

Ante esta grave situación, se hizo necesario armonizar las disposiciones reglamentarias en ambas materias, dando como resultado la reciente reforma tanto al artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud como al Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, ambos publicados en el Diario Oficial de la Federación de fecha 19 de septiembre de 2003, cuya finalidad fue dar protección a quienes obteniendo una patente para la explotación exclusiva del medicamento innovador, pudieran también ser los únicos titulares del registro sanitario, y así evitar la violación a sus derechos de propiedad industrial, en esta reforma se estableció lo siguiente:

¹⁵⁶Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.p.48-49.

“...Artículo 167-*bis*. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes.

En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.

Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente.

En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente. La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.”

Del anterior artículo se desprenden las siguientes consideraciones:

-Dentro del Reglamento de Insumos para la Salud, se crea la obligación para el solicitante de un registro sanitario, quien deberá también acreditar que es el titular de la patente correspondiente de la sustancia activa, medicamento innovador, debidamente expedida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial en términos de la Ley de Propiedad Industrial.

-Si el solicitante del registro sanitario no es el titular de la patente, pero cuenta con la autorización, licencia de explotación, del titular respectivo, deberá acreditar ante la autoridad sanitaria que dicha licencia se encuentra debidamente inscrita ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

-Si el solicitante del registro no es el titular de una patente o al menos el licenciataria y solicita dicho registro, deberá manifestar bajo protesta de decir la verdad que se encuentra en cumplimiento de las disposiciones legales aplicables respecto a la sustancia correspondiente, lo cual resulta peligroso, puesto que puede no ser el titular de la patente el mismo que solicita el registro sanitario. En este caso en particular proponemos que además de la protesta de decir verdad, el reglamento señale la obligación de demostrar a la Secretaría de Salud, que por lo menos se ha iniciado el trámite para la obtención de patente, sea por el procedimiento nacional o el que señala el Tratado de Cooperación en materia de Patentes, el cual veremos un poco más adelante, para aumentar la certeza de la titularidad de la patente.¹⁵⁷

¹⁵⁷ Santillana Meneses Gustavo A. op. cit. p.50.

Una vez cumplida esta obligación por el solicitante del registro sanitario se establece el siguiente procedimiento:

1. La Secretaría de Salud solicitará de inmediato, no se especifica exactamente el momento, pero se entiende como el mismo día, la cooperación del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, para que éste, en un término de diez días hábiles posteriores a la presentación de la solicitud del registro sanitario, determine si la solicitud del registro sanitario viola o no derechos de patente.
2. El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial deberá informar a la Secretaría de Salud en caso de que la sustancia activa objeto de la solicitud de registro sanitario invada derechos de patente, si esto sucede corresponde a la Secretaría prevenir al solicitante respectivo para que acredite que es titular de la patente o licenciataria de la misma, dentro del término mínimo de cinco días hábiles a partir de la solicitud respectiva. Si el solicitante no acredita sus derechos de titular o de licenciataria, la Secretaría tendrá que negar el otorgamiento del registro sanitario respectivo.
3. Si el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial no contesta dentro del citado término de diez días hábiles, se entenderá que la sustancia activa no invade derechos de patente, en este caso estamos ante una afirmativa ficta.
4. Respecto de medicamentos genéricos intercambiables, es posible solicitar el registro de una sustancia activa original o innovadora con tres años de anticipación a la fecha de vencimiento de la patente de la sustancia activa original e innovadora. Los efectos de este registro sanitario se surtirán pasados los tres años a que se ha hecho referencia; este registro única y exclusivamente se otorga con el propósito de que se realicen las pruebas y producción experimental correspondiente. El registro sanitario no tendrá en ningún caso plenos efectos que autoricen a su titular a realizar la producción y explotación comercial del medicamento hasta que la patente que lo protege expire.¹⁵⁸

¹⁵⁸Santillana Meneses Gustavo A. op. cit..50-51.

Esta reforma se adiciona también en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, con el propósito de crear un listado de sustancias o ingredientes activos objeto de protección industrial. Este listado debe contener la denominación genérica, identidad farmacéutica, de los productos de la propiedad industrial, así como la correlación con la patente respectiva.

“...Artículo 47 bis. 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.

El listado a que se refiere este artículo 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.”¹⁵⁹

La reforma que acabamos de analizar ha sido muy importante para dar mejor protección a los titulares de las patentes de los medicamentos en la legislación nacional, sin embargo falta mucho todavía para conseguir que los medicamentos que se venden en nuestro país sean seguros y confiables sin importar el laboratorio del que provengan o si son innovadores, genéricos de marca o genéricos intercambiables. Creemos que el Reglamento de Insumos para la Salud debe prever la obligación de que todos los medicamentos deben hacer las pruebas necesarias para demostrar su seguridad y eficacia, y que de no demostrar que son medicamentos seguros entonces negarles no sólo el

¹⁵⁹ Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial. Reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de Septiembre de 2003.

Registro Sanitario, sino también el registro de marca, y prohibir su comercialización y toda clase de publicidad. Es muy importante anteponer a los intereses comerciales de aquellos laboratorios que fabrican y venden medicinas de mala calidad el interés en la salud de la población, principalmente la más necesitada que hoy puede tener acceso a medicamentos muy baratos, pero de calidad dudosa, porque no existen reglas específicas que los protejan de los riesgos de salud que pueden surgir de continuar la venta de medicamentos que no tengan pruebas que demuestren su seguridad y eficacia. Ya hemos analizado lo correspondiente a la legislación nacional tanto en materia de propiedad intelectual como en materia de salud en cuanto al régimen de los medicamentos en nuestro país. Ahora analizaremos brevemente los tratados internacionales más importantes en materia de patentes y marcas que han suscrito nuestro país y que constituyen obligaciones internacionales cuyo cumplimiento está por encima de las leyes federales, y sólo por debajo de la Constitución, de acuerdo a la jurisprudencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación con relación a la jerarquía de las normas sustentada por el artículo 133 constitucional.

MARCO JURÍDICO INTERNACIONAL

TRATADOS INTERNACIONALES

A partir de la entrada de nuestro país, en 1986, al Sistema Generalizado de Aranceles y Preferencias (GATT), surgió la tendencia a integrarse a la economía mundial y hubo la necesidad de modificar muchos de los instrumentos jurídicos vigentes, con el propósito de ofrecer una mejor protección legal, certeza jurídica y reglas claras para la inversión. Así tenemos reformas y cambios en la regulación de materias como:

- Legislación en materia de inversión extranjera
- Legislación en materia de prácticas comerciales internacionales
- Legislación en materia de propiedad industrial
- Legislación en materia de competencia económica

La obligación del Estado de garantizar los derechos de propiedad industrial en materia de patentes de medicamentos, también está contenida principalmente en los siguientes tratados:

A. El convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial cuya última enmienda fue signada el 28 de septiembre de 1979; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de abril de 1976 y vigente a partir de dicha fecha.

B. El tratado de Cooperación en Materia de Patentes en vigor desde e 1° de abril de 2002, signado por los países miembros de la Organización Mundial de la Propiedad Industrial en Ginebra, Suiza, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 1994 y vigente en nuestro país a partir del 1° de enero de 1995.

C. El tratado de Libre Comercio para América del Norte, firmado por los gobiernos de Canadá, Estados Unidos de América y México, firmado el 17 de enero de 1992, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 1993 y en vigor a partir del 1° de enero de 1994.

D. El acuerdo de Asociación Económica Concertación Política y Cooperación entre los Estados Unidos Mexicanos, por una parte, y la Comunidad Europea y sus Estados Miembros firmado 23 y 24 de febrero del 2000, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de junio del 2000, vigente a partir del 1° de octubre del mismo año.

Analicemos cada uno de estos tratados.

1. Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

El convenio de París fue firmado en esa ciudad el 20 de marzo de 1883, posteriormente fue revisado en diversas ocasiones, en Bruselas, Bélgica el 14 de diciembre de 1900, luego en la capital de los Estados Unidos de América, Washington el 2 de junio de 1911, más tarde volvió a ser revisado en la ciudad holandesa de La Haya el 6 de noviembre de 1925, Años después fue sometido a una nueva revisión el Reino Unido, en Londres el 2 de junio de 1934, una siguiente revisión se dio en Lisboa, Portugal el 31 de octubre de 1958, luego en la capital de Suecia, Estocolmo el día 14 de julio de 1967 se hizo una

última revisión, y finalmente fue enmendado el 28 de septiembre de 1979 en la misma ciudad. Por lo que se refiere a nuestro país, el depósito del instrumento de adhesión se efectuó el 26 de abril de 1976. Fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 1976 y está vigente en México desde el 26 de julio de 1976.¹⁶⁰

La Convención de París del año 1883, que dio como resultado el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial se aplica al ámbito de la propiedad industrial en su totalidad, pues incluyó desde entonces los aspectos de patentes, marcas, diseños y dibujos industriales, modelos de utilidad, nombres comerciales, denominaciones de origen e inclusive la represión de la competencia desleal. Define a la propiedad industrial en su acepción más amplia, es decir, no la limita exclusivamente a la industria y al comercio sino que dentro de este ámbito se considera a las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados y naturales. Precisa que entre las patentes de invención deben quedar comprendidas aquéllas que en la legislación de los distintos países de la Unión se hayan considerado y admitido como patentes industriales, es decir, como las patentes de importación, las patentes de perfeccionamiento, y las patentes y certificados de adición.¹⁶¹

Las disposiciones sustantivas del Convenio de París corresponden a tres categorías principales: Trato Nacional, Derecho de Prioridad y Reglas Comunes sobre Patentes, Marcas y demás figuras propias de la Propiedad Industrial.

En cuanto a las disposiciones que corresponden al tema del Trato Nacional, el Convenio de París establece que, en materia de propiedad industrial, cada uno de los Estados Miembros que participe en un contrato bilateral debe conceder a los ciudadanos de los demás Estados que sean parte del Convenio de París, la misma protección que concede a sus nacionales.¹⁶² Además, este beneficio se extiende a los ciudadanos de Estados que no sean parte del Convenio de París, siempre y cuando vivan o tengan establecimientos industriales o

¹⁶⁰ Serrano Migallón Fernando. México en el Orden Internacional de la Propiedad Intelectual. Tomo I. Porrúa. México, 2000. p. 63.

¹⁶¹ Serrano Migallón Fernando. México en el Orden Internacional de la Propiedad Intelectual. Tomo I. Porrúa. México, 2000. p. 66.

¹⁶² Artículo 2 del Convenio de París.

comerciales efectivos, serios o permanentes en el territorio de alguno de los países miembros de la Unión.¹⁶³

Por lo que se refiere al Derecho de Prioridad, o Prioridad Reconocida, el Convenio de París dispone para el caso de patentes, modelos de utilidad, marcas y diseños industriales que, sobre la base de una primera solicitud regular presentada en alguno de los Estados Miembros, el solicitante podrá pedir protección en cualquiera de los otros Estados Miembros, dentro de un determinado plazo, con un derecho de prioridad reconocida sobre otros solicitantes con base en la fecha de la primera solicitud, pues las solicitudes posteriores en los demás Estados Miembros serán consideradas como si hubieran sido presentadas el mismo día que la primera solicitud.¹⁶⁴ El artículo 4 incisos A al D, establece las reglas sobre este derecho en materia de patentes, modelos de utilidad, diseños industriales y marcas.

La convención establece reglas comunes que todos los Estados Miembros deben aplicar, reglas que se cumplen, en el caso de México, con base en el artículo 133 constitucional y la jurisprudencia. Consideramos como las más importantes en materia de patentes y marcas a las siguientes.

1.1 Patentes.

Las patentes concedidas en los distintos Estados Miembros para un mismo invento son independientes unas de otras; la concesión de una patente en un Estado Miembro no obliga a los demás estados contratantes a otorgar una patente, aunque sí se reconoce el derecho de prioridad en cuanto a la solicitud entre los Estados Miembros, este derecho no obsta para que se pueda conceder la patente por un Estado Miembro, finalmente cada Estado concede las patentes que considera cumplen con los requisitos para su obtención.

El inventor tiene derecho de ser reconocido con ese carácter en la patente; así como que no pueda ser rehusada la concesión de una patente o bien

¹⁶³ Serrano Migallón Fernando. México en el Orden Internacional de la Propiedad Intelectual. Tomo I. Porrúa. México, 2000. p. 67.

¹⁶⁴ Idem.

invalidada por el motivo de que la venta del producto patentado esté sometida a restricciones o limitaciones por la legislación nacional.¹⁶⁵

Por lo que se refiere a las solicitudes de patentes y el derecho de prioridad, tenemos las siguientes reglas:¹⁶⁶

- 1) Quien haga el depósito regular de una solicitud de patente, de modelo de utilidad, de dibujo o modelo industrial, de marca de fábrica o de comercio, en alguno de los países de la Unión o su causahabiente, tendrá un derecho de prioridad para efectuar el depósito en los demás países de la Unión.
- 2) El origen del derecho de prioridad se da en virtud del depósito nacional regular, mismo que tiene su fuente en la legislación nacional de cada país de la Unión o de tratados bilaterales o multilaterales concluidos entre países de la Unión.
- 3) Se entiende por depósito nacional regular el que permita determinar con exactitud la fecha en la cual la solicitud fue depositada en el país de que se trate, sin importar el estado del procedimiento posterior a la presentación de la solicitud.

El depósito efectuado con posterioridad, pero dentro de los plazos que marca el Convenio en alguno de los demás países de la Unión, no podrá ser invalidado por hechos ocurridos en el intervalo como son: por otro depósito, por la publicación de la invención o su explotación, por la puesta a la venta de ejemplares del dibujo o del modelo o por el empleo de la marca, en su caso. El tratado también establece que estos hechos no podrán dar lugar a ningún derecho de terceros ni a ninguna posesión personal. Los derechos adquiridos por terceros antes de la primera solicitud que sirve de base al derecho de

¹⁶⁵ Serrano Migallón Fernando. México en el Orden Internacional de la Propiedad Intelectual. Tomo I. Porrúa. México, 2000. p. 68.

¹⁶⁶ Artículo 4 incisos A. a I. del Convenio de París.

prioridad protegido en el Convenio, quedan reservados a lo que disponga la legislación interior de cada país de la Unión.¹⁶⁷

Respecto de los plazos establecidos con relación a la validez del derecho de prioridad el convenio establece tres reglas principales, las cuales enumeramos a continuación:¹⁶⁸

- 1) Los plazos de prioridad serán de doce meses para las patentes de invención y los modelos de utilidad y de seis meses para el caso de marcas, y dibujos o modelos industriales.
- 2) Los plazos comienzan a correr a partir de la fecha del depósito de la primera solicitud, cabe aclarar que el día del depósito no se computa para el plazo. Es decir el plazo corre a partir del día siguiente al en que se hizo el depósito de la solicitud.
- 3) Si el último día del plazo es de manera oficial un día inhábil para la oficina del país que recibe la solicitud donde la protección se reclama, el plazo se prorroga hasta el día hábil siguiente.

En cuanto a las reglas establecidas por el Convenio de París respecto del funcionamiento del derecho de prioridad y sobre quienes y en qué forma deberán acreditar el mencionado derecho, podemos destacar lo siguiente:¹⁶⁹

- 1) Para quienes intenten demostrar la prioridad de un depósito anterior será obligatorio indicar en una declaración la fecha y el país de este depósito. Cada país determinará el plazo máximo en que deberá ser efectuada esta declaración. Estas indicaciones serán mencionadas en las publicaciones que procedan de la Administración del país competente, en particular, en el caso de patentes y sus descripciones.
- 2) Los países de la Unión podrán exigir a quien haga una declaración de prioridad anterior, la presentación de una copia de la solicitud depositada que se pretende reivindicar. La copia deberá ser certificada

¹⁶⁷ Artículo 4 inciso B del Convenio de París.

¹⁶⁸ Artículo 4 inciso C del Convenio de París.

¹⁶⁹ Artículo 4 inciso D del Convenio de París.

de conformidad por la Oficina de la Administración del país haya recibido la solicitud. Dicha solicitud no requerirá legalización y podrá ser depositada exenta de gastos en cualquier momento dentro del plazo de tres meses contados a partir de la fecha del depósito de la solicitud posterior. Se podrá exigir que vaya acompañada de un certificado de la fecha del depósito expedido por dicha Administración y de una traducción si es necesaria.

3) No se podrán exigir otras formalidades para la declaración de prioridad en el momento del depósito de la solicitud, aunque cada país de la Unión podrá determinar las consecuencias por falta de forma dichas consecuencias no podrán imponer la pérdida del derecho de prioridad. Quien reclame la prioridad de un depósito anterior estará obligado a indicar el número de este depósito; esta indicación será publicada dentro del plazo de tres meses contados a partir de la fecha del depósito de la solicitud posterior.

4) Ningún país de la Unión podrá rehusar una prioridad o una solicitud de patente por el motivo de que el depositante reivindica prioridades múltiples, aun cuando éstas procedan de países diferentes, o por el motivo de que una solicitud que reivindica una o varias prioridades contiene uno o varios elementos que no estaban comprendidos en la solicitud o solicitudes cuya prioridad es reivindicada, con la condición, en los dos casos, de que haya unidad de invención, según la ley del país.

En lo que se refiere a los elementos no comprendidos en la solicitud o solicitudes cuya prioridad es reivindicada, el depósito de la solicitud posterior da origen a un derecho de prioridad en las condiciones normales.

5) La prioridad no podrá ser rehusada por el motivo de que ciertos elementos de la invención para los que se reivindica la prioridad no figuren entre las reivindicaciones formuladas en la solicitud presentada en el país de origen, siempre que el conjunto de los documentos de la

solicitud revele de manera precisa la existencia de los citados elementos.¹⁷⁰

Por lo que se refiere a las reglas que operan para el caso de solicitudes complejas y su división, señalamos las siguientes reglas:¹⁷¹

1) Si el examen revela que una solicitud de patente es compleja, es decir, que se trate de más de una invención, el solicitante podrá dividir la solicitud en cierto número de solicitudes divisionales, conservando como fecha de cada una la fecha de la solicitud inicial, además conservará el beneficio del derecho de prioridad.

2) También podrá el solicitante, por su propia iniciativa, dividir la solicitud de patente, conservando, como fecha de cada solicitud divisional, la fecha de solicitud inicial, junto con el beneficio del derecho de prioridad. Cada país de la Unión tendrá la facultad de determinar las condiciones en las cuales esta división será autorizada.

El Convenio de París en su artículo 4bis reconoce y protege la independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países, inclusive aquellas patentes que sean reconocidas por países que no sean miembros de la Unión. De esta manera se regula una cuestión de hecho, de manera que no se violan los derechos de propiedad intelectual reconocidos por cada Estado y de acuerdo a sus legislaciones nacionales. De las reglas más importantes que establece el Convenio sobre el particular tenemos:¹⁷²

1) Las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión por los nacionales de países de la Unión serán independientes de las patentes, obtenidas para la misma invención en los otros países adheridos o no a la Unión.

2) Las patentes obtenidas con el beneficio de prioridad gozarán, en los diferentes países de la Unión, de una duración igual a aquella de la que

¹⁷⁰ Artículo 4 inciso H del Convenio de París.

¹⁷¹ Artículo 4 inciso G del Convenio de París.

¹⁷² Artículo 4 bis del Convenio de París.

gozarían si hubiesen sido solicitadas o concedidas sin el beneficio de prioridad.

El artículo 4 quater del Convenio establece que existe la posibilidad de reconocer la patentabilidad de productos aún en el caso de restricción legal de la venta. El hecho de que un producto tenga una restricción para su venta en algún país, no impide que sea susceptible de la protección de una patente, al efecto se señala que:

“...La concesión de una patente no podrá ser rehusada y una patente no podrá ser invalidada por el motivo de que la venta del producto patentado u obtenido por un procedimiento patentado esté sometida a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional.”¹⁷³

Respecto de la caducidad de las patentes el Convenio de París establece dos reglas muy importantes y que señalamos a continuación:¹⁷⁴

- 1) Si el que es titular de la patente realiza la introducción de la invención en el país donde la patente ha sido concedida, y los objetos han sido fabricados en otro de los países de la Unión, dicha introducción no provocará la caducidad de la patente.
- 2) El plazo para presentar una acción de caducidad o de revocación de una patente no podrá entablarse antes de la expiración de dos años, contados a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria.

Respecto del tema de concesión de licencias obligatorias sobre patentes, el Convenio de París establece la necesidad de permitir las, principalmente si se trata de la falta de explotación de dichas patentes, además también establece los plazos que deben respetarse antes de pedir la concesión de una licencia obligatoria y las causas por las cuales puede negarse la licencia. Señalamos a continuación las referidas reglas:¹⁷⁵

¹⁷³ Artículo 4 quater del Convenio de París.

¹⁷⁴ Artículo 5 inciso A1 y A3 del Convenio de París.

¹⁷⁵ Artículo 5 incisos A2 y A4 del Convenio de París

1) Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación.

2) Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde; será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas.

El artículo 5 quáter del Convenio de París señala que los países de la Unión no podrán considerar como ataque a los derechos del titular de la patente el caso de la importación de productos fabricados conforme a un procedimiento protegido por una patente en el país importador, pero se reconocerán los derechos que el titular de la patente tenga sobre los productos que se introduzcan, con relación a su patente y a los productos fabricados en el propio país importador.

“Artículo 5quater. Cuando se esté frente a un caso de importación de productos fabricados en un país de la Unión, en el cual existe una patente que protege el procedimiento de fabricación de dichos productos, el titular de la patente tendrá respecto del producto que se introdujo, todos los derechos que la legislación del país de importación le concede, conforme a la patente de procedimiento, y con relación a los productos fabricados en dicho país. “

Hasta aquí hemos analizado algunos de los aspectos más importantes que regula el Convenio de París respecto de las patentes, compromiso internacionales firmados y ratificados por nuestro país, ahora pasaremos al tema de las marcas.

1.2 Marcas.

Por lo que respecta a la regulación del tema de Marcas, el Convenio de París tiene varias disposiciones tendientes a la protección de las marcas registradas, del uso de dichas marcas, así como del público consumidor de los productos que tienen una marca que los identifique. El inciso C del artículo 5 del Convenio de París establece las reglas sobre el tema en cuestión, las más importantes son:¹⁷⁶

- 1) Si en la legislación nacional de un país se considera como obligatorio el uso de la marca registrada, el registro no se podrá anular sino después de un plazo que sea equitativo, y sólo en el caso que el titular de la marca no justifique las causas del no uso de la marca. El convenio no señala cuál es el plazo equitativo, por lo que se entiende que dicho plazo dependerá de la ley de cada Estado.
- 2) Cuando el uso de una marca, difiera únicamente por elementos que no signifiquen la alteración en del carácter distintivo de la marca, de acuerdo a la forma en que fue registrada en uno de los países de la Unión, no podrá derivar en la invalidación del registro, ni tampoco se podrá disminuir la protección concedida a la marca, todo lo anterior siempre y cuando el uso se realice por el titular de la marca. A este respecto podríamos señalar por ejemplo a que una marca sea usada con un tamaño diferente para anunciarse ya sea en carteles o en grandes anuncios espectaculares.
- 3) Cuando establecimientos industriales o comerciales que sean considerados como copropietarios de una marca de acuerdo a las disposiciones de la ley nacional del país donde la protección se reclama, utilicen de manera simultánea la misma marca sobre productos que tan sólo sean idénticos o similares, no se les podrá impedir el registro de la marca, ni tampoco se podrá disminuir la protección concedida a dicha marca en cualquier país de la Unión. Todo esto siempre que el uso de la

¹⁷⁶ Artículo 5 inciso C1 al inciso C3 del Convenio de París.

marca no resulte en la inducción del público al error y que tampoco sea contrario al interés público.

Por lo que se refiere a la presentación y registro de una marca de fábrica o de comercio, las reglas serán determinadas por cada país de la Unión. No existe alguna disposición sobre el tema en el Convenio de París, por lo que se estará a la legislación de cada Estado miembro.¹⁷⁷

Sin embargo, cuando una marca haya sido debidamente registrada en el país de origen, los demás Estados Miembros deberán, a solicitud previa del interesado, otorgar el registro y la protección en su forma original, es decir tal como fue solicitada, en los demás Estados Miembros.¹⁷⁸ Sin embargo, el registro puede ser negado en los siguientes casos:

Está prohibido el registrar como marcas los emblemas, escudos e incluso condecoraciones oficiales tanto de Estados como de Organizaciones reconocidas por el derecho internacional.¹⁷⁹

Tampoco se pueden registrar marcas genéricas, marcas que cuenten con un registro en otro Estado miembro y que pretendan reproducir o imitar a los productos amparados por la marca que ya cuenta con registro, o cuando se solicite el registro de marcas notoriamente conocidas en grado de confusión.¹⁸⁰

Está prohibido registrar como marcas a las denominaciones de origen, así como marcas que pretendan engañar al público sobre la prestación de un bien o servicio o bien, que constituyan signos o símbolos que designen la calidad o especie de un producto, al grado que se puedan considerar como descriptivas de algún bien o servicio y por ello obtengan una ventaja comercial que se pueda considerar como desleal.¹⁸¹

Como regla general se establece que no se otorgaran marcas cuando dicho otorgamiento pueda vulnerar la protección de los derechos adquiridos por

¹⁷⁷ Artículo 6 inciso 1 del Convenio de París.

¹⁷⁸ Artículo 6 inciso 3 del Convenio de París.

¹⁷⁹ Artículo 6 *ter* del Convenio de París.

¹⁸⁰ Artículo 6 quinquies inciso B 1 del Convenio de París.

¹⁸¹ Artículo 6 quinquies inciso B 2 del Convenio de París.

tercero que ya tenga una marca registrada en el país donde se reclama la protección.

Se deberá conceder protección a las marcas colectivas en los Estados Miembros aún si no se cuenta con algún establecimiento en el país donde se reclama la protección, siempre que la marca colectiva haya sido registrada en el país de origen.¹⁸²

1.3 Competencia Desleal.

Por lo que hace a la regulación de la Competencia Desleal, cada estado contratante estará obligado a proveer protección eficaz contra la competencia desleal, el propio tratado establece la regulación del tema en el artículo 10 bis como sigue:

“...Artículo 10bis.

- 1) Los países de la Unión están obligados a asegurar a los nacionales de los países de la Unión una protección eficaz contra la competencia desleal.
- 2) Constituye acto de competencia desleal todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial.
- 3) En particular deberán prohibirse:
 1. cualquier acto capaz de crear una confusión, por cualquier medio que sea, respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor;
 2. las aseveraciones falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor;
 3. las indicaciones o aseveraciones cuyo empleo, en el ejercicio del comercio, pudieren inducir al público a error sobre la naturaleza, el

¹⁸² Artículo 7 bis del Convenio de París.

modo de fabricación, las características, la aptitud en el empleo o la cantidad de los productos.”¹⁸³

Consideramos importante la cita textual de este artículo puesto que por regla general, en todos los tratados bilaterales internacionales se hace mención del mismo, ya que establece claramente cómo debe regularse la competencia desleal. En el caso de los tratados internacionales firmados por México, veremos que tanto el Tratado de Libre Comercio de América del Norte como el Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea, remiten el tema de la competencia desleal a este artículo 10 bis del Convenio de París.

También debemos señalar que conforme al Convenio de París, cada uno de los Estados Miembros deberá tomar medidas contra el uso indebido de las marcas conforme a las reglas ya señaladas dentro del ámbito de su competencia y conforme a sus legislaciones nacionales. En el propio Convenio de París queda señalada la obligación de adecuar la legislación constitucional para que pueda aplicarse este tratado.¹⁸⁴ En el caso de nuestro país se considera a todos los Tratados Internacionales como Ley Suprema de la Unión, sólo por debajo de la Constitución Política, conforme a la interpretación de la Suprema Corte de Justicia de la Nación del artículo 133 Constitucional.

Con este señalamiento sobre lo que este Tratado establece como competencia desleal, creemos que todos aquellos establecimientos que venden medicamentos a tan bajos costos y dado que no realizan pruebas de seguridad y eficacia y por el contrario invierten el dinero en publicidad, cometen sin duda una competencia desleal contra los laboratorios que invierten en asegurarse de que sus productos sean adecuados para el tratamiento de los pacientes. Los medicamentos similares que se venden a tan bajo costo pueden llegar a afectar y afectan de hecho las ventas de los medicamentos de otros laboratorios y farmacias, y además dañan el prestigio de las marcas reconocidas al atribuirse los efectos terapéuticos que no tienen.

¹⁸³ Artículo 10 bis del Convenio de París.

¹⁸⁴ Artículo 25 del Convenio de París.

2. Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, conocido como PCT por sus siglas en inglés, establece un procedimiento único de solicitud de patentes para proteger las invenciones en todos los países miembros (126 en Enero de 2005). Nuestro país se adhirió al Tratado el 1 de octubre de 1994, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 1994. Este tratado inició su vigencia a partir del 1 de enero de 1995.¹⁸⁵

Los países miembros en este tratado, mediante el pacto multilateral, los Estados Parte se constituyen en Unión para la cooperación en la presentación, búsqueda y examen de las solicitudes de protección de las invenciones, así como para la prestación de servicios técnicos especiales.¹⁸⁶

De este modo los Estados Parte y sus nacionales o que tengan algún establecimiento industrial en un Estado parte, cuentan con dos ventajas principales que les permiten ganar tiempo y economizar recursos.

1. A los solicitantes de patentes, les permite retrasar la entrada en fase nacional, en donde se realiza la mayor parte de la inversión de solicitar las patentes, hasta 30 meses, ofreciéndoles además una opinión previa de las posibilidades de concesión, que les brinda mayor seguridad sobre si su patente será o no registrada conforme a los requisitos y procedimientos del Estado en donde se pretende alcanzar la protección de una patente. Representa una alternativa para presentar una sola solicitud con efecto en varios países. Gracias a este procedimiento el solicitante puede presentar, en cualquier país miembro del mismo, una única solicitud e incluir en ella la lista de países en los cuales desea obtener la protección. Esta única solicitud, presentada en su oficina nacional, facilita la tramitación simultánea en varios países, y, por consiguiente, disminuyen los costos.¹⁸⁷

¹⁸⁵ Serrano Migallón Fernando. México en el Orden Internacional de la Propiedad Intelectual. Tomo I. Porrúa. México, 2000. p. 181.

¹⁸⁶ Serrano Migallón Fernando. México en el Orden Internacional de la Propiedad Intelectual. Tomo I. Porrúa. México, 2000. p. 182.

¹⁸⁷ Idem.

2. Para las oficinas de patentes de los países miembros, el hecho de que el examen técnico de la solicitud se realice por una oficina aprobada por el Tratado, les permite que en vez de tener que realizar localmente el examen técnico de todas las solicitudes de patentes recibidas, y puedan así recibir un resultado previo sobre patentes concedidas gracias a la *búsqueda internacional*, y en su caso una *opinión escrita* o un informe del *examen preliminar* en el cual puedan basarse para la concesión o denegación de la patente, reduciendo de esta forma la carga de trabajo de las oficinas de patentes nacionales. A partir del examen técnico único, las oficinas de patentes de cada uno de los países designados procede a determinar si, conforme a su legislación nacional, existe algún impedimento para el otorgamiento de la patente.¹⁸⁸

La primera fase del procedimiento es el depósito de una solicitud de patente en la *Oficina de patentes* de un país miembro del PCT o invitado. En la solicitud se deberá indicar la voluntad de utilizar el procedimiento establecido por el PCT. Como primera ventaja del procedimiento, la solicitud sólo se presentará en un solo idioma, pese a tener validez en todos los países donde se busca la protección, estos países son elegidos desde el principio y señalan en la solicitud.

Durante la segunda fase del proceso del PCT, la *Oficina Receptora* en el Estado Contratante envía la solicitud a una *Administración Internacional de Búsqueda (ISA)*, misma que se encarga de realizar la búsqueda de las invenciones conforme a la información que se tiene sobre el estado de la técnica y determinar así aquellos documentos que puedan afectar a la novedad o actividad inventiva y tengan fecha anterior a la de presentación de la solicitud o la fecha de prioridad que reivindique el solicitante. Una vez que ha recabado esta información, se procede a rendir el *Informe de búsqueda internacional*.

La ventaja de la realización de una solicitud única, es que permite hacer una sola *búsqueda internacional*, y que es válida para todos los países que sean parte del acuerdo multilateral. De esta manera una sola solicitud permite

¹⁸⁸ Serrano Migallón Fernando. México en el Orden Internacional de la Propiedad Intelectual. Tomo I. Porrúa. México, 2000. p. 183.

obtener información sobre patentes de todos los Estados Contratantes y facilitar la presentación de solicitudes en aquellos países en donde existan mayores posibilidades de obtener una patente, ahorrando tiempo y dinero.

Además, como tercer paso se puede obtener una *Opinión escrita* sobre si la invención cumple los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial que se exigen para la concesión de la patente en las legislaciones nacionales. De hecho, para toda solicitud presentada después del 1 de Enero de 2004, la *Administración Internacional de Búsqueda* emite de oficio la *Opinión escrita* sobre la patentabilidad de la invención. A los 18 meses de la fecha de prioridad la OMPI publica la solicitud internacional en uno de los idiomas de publicación (chino, inglés, alemán, español, francés, ruso o japonés). Si la presentación se realizó en uno de estos idiomas, se usará el texto original de la solicitud. En caso contrario se traducirá al inglés.

Los Estados Contratantes o los particulares de un Estado parte tiene de manera opcional y como siguiente paso, la posibilidad de solicitar que se realice un *examen preliminar* de la solicitud que pretenden presentar. Al pedir que se realice un *Examen preliminar internacional*, el solicitante entra en contacto con la *Autoridad de Examen Preliminar Internacional (IPEA)*, que es el encargado de realizar las modificaciones que sean necesarias a la solicitud y de esta forma lograr que cumpla los requisitos de patentabilidad. Este *Examen preliminar internacional* puede no *designar* a todos los países previamente *elegidos*. Con ello se indica que el resultado del examen no les será enviado a los países elegidos que ya no fueron designados.

Si de acuerdo al informe del examen preliminar internacional la solicitud se califica en sentido positivo, ésta cumple con todos los requisitos y puede ser presentada en todos los países donde se quiera obtener una patente, pero con la seguridad de que cumple todos los requisitos para obtenerla. Si por el contrario el informe obtenido es en sentido negativo, entonces se designa un examinador quien deberá entrar en contacto con el solicitante para que en caso necesario se modifique la solicitud, y pueda cumplir con los requisitos establecidos en la legislación nacional donde se pretenda obtener la protección de la oficina de patentes correspondiente.

A los 30 meses de la fecha de prioridad o de presentación, la que sea anterior, se inician las fases nacionales o regionales, por ejemplo ante la Oficina Europea de Patentes para el caso de la Unión Europea, en las que se conceden o deniegan las patentes según las leyes nacionales o regionales. Cabe señalar que algunos países exigen que la entrada se realice a los 20 meses de la fecha de prioridad salvo si se ha pedido el *examen preliminar internacional* y se les ha *designado para recibir los resultados de dicho examen*. De acuerdo a lo anterior una vez finalizado el procedimiento establecido en el Tratado de Cooperación en materia de Patentes, ya sea con una *opinión escrita* o con un *informe del examen preliminar* positivo o negativo, el solicitante deberá traducir y presentar la solicitud en cada uno de los países en que desee la protección para que se conceda o deniegue la patente según las leyes nacionales, con la diferencia de que tiene un mayor grado de certeza de cumplir con los requisitos tanto de forma como de fondo.

Sin embargo, debemos aclarar que el procedimiento establecido en este tratado no garantiza que la patente sea otorgada, ni mucho menos concede patentes, simplemente facilita a los solicitantes el cumplimiento de los requisitos que debe cubrir en cada país donde requiere obtener una patente. Al Estado Contratante, este procedimiento le ahorra tiempo y carga de trabajo al momento de analizar una solicitud y conceder la patente, pues gracias a que previamente el solicitante conoce los requisitos puede completarlos y la autoridad local no tiene que prevenirlo y condicionarle el otorgamiento de patente, retrasando el trámite, por el contrario permite que la revisión por cada oficina nacional de patentes se a más rápido y pueda conceder más rápido la patente solicitada.

3. Tratado de Libre Comercio para América del Norte.¹⁸⁹

El Tratado de Libre Comercio para América del Norte, TLCAN constituye el primer tratado que combina un amplio conjunto de obligaciones relativas a la propiedad intelectual con un procedimiento efectivo para la solución de

¹⁸⁹ http://www.sice.oas.org/Trade/nafta_s/CAP17_1.asp

controversias en esta importante materia. Brevemente vamos a señalar los artículos más relevantes.

Conforme al Artículo 1701, párrafo uno, los tres países firmantes se comprometen a otorgar una protección y defensa adecuada y eficaz para los derechos de propiedad intelectual, asegurándose de que las medidas que se tomen para la defensa de esos derechos no se deriven en obstáculos al comercio legítimo.

El capítulo de propiedad intelectual consta de cuatro partes. Los artículos 1701 al 1704 contienen disposiciones generales sobre los convenios existentes en materia de propiedad intelectual, el trato nacional y las prácticas contrarias a la competencia. En los artículos 1705 al 1713 se regulan las obligaciones de los tres Estados relativas a normalización de la propiedad intelectual en materias de derechos de autor, señales de satélite, marcas, patentes, circuitos integrados, secretos industriales y de negocios, así como denominaciones de origen y diseños industriales. Por su parte los Artículos 1714 al 1718 establecen normas para la defensa de los derechos de propiedad intelectual dentro del territorio de cada Estado Parte y en las fronteras de los mismos. Finalmente, los artículos 1719 al 1721 se refieren a disposiciones generales acerca de la cooperación técnica entre los tres países, protección de la materia existente y definiciones en general.

En el Artículo 1703 se consagra una obligación de trato nacional, la cual está sujeta a excepciones específicas y a la definición del Artículo 1721 acerca de los nacionales de otra Parte. El tratado señala que cada una de las Partes otorgará a los nacionales de otra Parte trato no menos favorable que el que conceda a sus propios nacionales en materia de protección y defensa de los derechos de propiedad intelectual, abarcando los de autor y los derechos conexos, los derechos de los titulares de marcas, patentes, diseño de circuitos integrados, secretos industriales y de negocios, derechos de los productores de plantas, de denominaciones de origen o también llamadas “indicaciones geográficas” y de diseños industriales, diseños arquitectónicos, programas de cómputo, composiciones musicales y fotografías.

Conforme al TLCAN se establece una gran importancia a la protección de los derechos de autor sobre programas de cómputo, según lo estableció el artículo 1705(1) (a). A su vez el Artículo 1705(2) (d) exige que cada Estado Parte otorgue el derecho a autorizar o prohibir el arriendo comercial del original o una copia de un programa de cómputo.

3.1 Marcas en el TLC.

El Artículo 1708 regula de manera específica lo acordado por los tres países de América del Norte relativas a las Marcas, a continuación hacemos una síntesis de lo que se ha establecido, y posteriormente se transcribe el artículo 1708 del TLCAN.

El punto primero del artículo 1708 nos da el concepto de marca, reafirmando su carácter de signo distintivo de bienes o servicios, además agrega la posibilidad de reconocer nombres de personas, letras, colores, empaques, que permitan la distinción entre los bienes y servicios de una persona y los de otra.

El punto segundo establece el derecho al uso exclusivo de las marcas por sus titulares, también menciona el derecho de impedir que otros utilicen una marca registrada e incluso que no se reconocerán las marcas semejantes en grado de confusión.

El punto tercero señala el uso previo de la marca como requisito para obtener la protección, pero sin que se pueda denegar el registro de una marca por el no uso previo de la misma; además señala que no se podrá negar una solicitud, con el sólo argumento de que el uso previsto no se haya dado dentro de un plazo de tres años.

El punto cuarto señala los lineamientos mínimos que deberá tener el sistema de registro de marcas en cada Estado Parte

El quinto punto establece que no se puede negar el registro de marca por la naturaleza del bien o servicio para el que se pretende la marca.

En el punto sexto se remite al Convenio de París ya analizado para el caso de marcas de servicio, y para el caso de marcas notoriamente conocidas se restringe al público que normalmente está en contacto con la marca.

El séptimo punto establece que la duración de las marcas será de diez años, con renovaciones periódicas con la misma duración, esto no modifica lo dispuesto por el artículo 95 de nuestra Ley de Propiedad Industrial, que establece los mismos plazos.

En el apartado octavo de este artículo se prevé que el uso de la marca es necesario para conservar el registro, y se requieren por lo menos que durante dos años no se use la marca para perder el registro, siempre y cuando no se presenten causas que justifiquen el no uso de la marca.

El punto nueve establece que el uso de la marca por una persona distinta del titular se toma en cuenta para evitar la pérdida del registro, siempre que el titular de la marca haya autorizado el uso.

El décimo apartado del artículo 1708 prohíbe que se establezcan requisitos especiales que limiten o dificulten el uso en el comercio de una marca.

En el onceavo punto permite la existencia de las licencias de uso de las marcas según lo disponga la ley de cada Estado Parte, pero prohíbe la existencia de las licencias obligatorias sobre marcas, también establece el derecho del titular de la marca para transmitirla con o sin la empresa que identifica dicha marca.

El punto número doce del artículo en comento señala la posibilidad de establecer limitantes para los derechos conferidos por las marcas, en especial el uso de términos descriptivos.

El punto décimo tercero establece la prohibición de otorgar marcas a las palabras que sean genéricas de bienes o servicios, excepto si están en español, inglés o francés.

Finalmente el punto décimo cuarto prohíbe las marcas que afecten el orden público, las buenas costumbres, dañen a personas vivas o muertas, y también

se negarán las marcas que pretendan hacer uso de símbolos oficiales o nacionales de los Estado Parte.

...Artículo 1708¹⁹⁰

1. Para los efectos de este Tratado, una marca es cualquier signo o cualquier combinación de signos que permita distinguir los bienes o servicios de una persona de los de otra, inclusive nombres de personas, diseños, letras, números, colores, elementos figurativos o la forma de los bienes o la de su empaque. Las marcas incluirán las de servicios y las colectivas y podrán incluir las marcas de certificación. Cada una de las Partes podrá establecer como condición para el registro de las marcas que los signos sean visibles.

2. Cada una de las Partes otorgará al titular de una marca registrada el derecho de impedir, a todas las personas que no cuenten con el consentimiento del titular, usar en el comercio signos idénticos o similares para bienes o servicios que sean idénticos o similares a aquéllos para los cuales se ha registrado la marca del titular, cuando dicho uso genere una probabilidad de confusión. Se presumirá la probabilidad de confusión cuando se use un signo idéntico para bienes o servicios idénticos. Los derechos arriba mencionados se otorgarán sin perjuicio de derechos previos y no afectarán la posibilidad de que cada una de las Partes reconozca derechos sobre la base del uso.

3. Cada una de las Partes podrá supeditar la posibilidad de registro al uso. No obstante, la solicitud de registro no estará sujeta a la condición de uso efectivo de una marca. Ninguna de las Partes denegará una solicitud únicamente con fundamento en que el uso previsto no haya tenido lugar antes de la expiración de un periodo de tres años, a partir de la fecha de solicitud de registro.

4. Cada una de las Partes establecerá un sistema para el registro de marcas, mismo que incluirá:

¹⁹⁰ Soní Cassani Mariano y Soní Fernández Mariano. Compiladores. Marco Jurídico Mexicano de la Propiedad Industrial. Porrúa. Segunda edición. México. 2001.

- a) el examen de las solicitudes;
- b) la notificación que deba hacerse al solicitante acerca de las razones que fundamenten la negativa de registro de una marca;
- c) una oportunidad razonable para que el solicitante pueda responder a la notificación;
- d) la publicación de cada marca, ya sea antes o poco después de que haya sido registrada; y
- e) una oportunidad razonable para que las personas interesadas puedan solicitar la cancelación del registro de una marca.

Cada una de las Partes podrá dar una oportunidad razonable a las personas interesadas para oponerse al registro de una marca.

5. La naturaleza de los bienes o servicios a los cuales se aplicará una marca en ningún caso constituirá un obstáculo para el registro de la marca.

6. El Artículo 6 bis del Convenio de París se aplicará, con las modificaciones necesarias, a los servicios. Para determinar si una marca es notoriamente conocida, se tomará en cuenta el conocimiento que de ésta se tenga en el sector correspondiente del público, inclusive aquel conocimiento en territorio de la Parte que sea el resultado de la promoción de la marca. Ninguna de las Partes exigirá que la reputación de la marca se extienda más allá del sector del público que normalmente trate con los bienes o servicios en cuestión.

7. Cada una de las Partes estipulará que el registro inicial de una marca tenga cuando menos una duración de diez años y que pueda renovarse indefinidamente por plazos no menores a diez años, siempre que se satisfagan las condiciones para la renovación.

8. Cada una de las Partes exigirá el uso de una marca para conservar el registro. El registro podrá cancelarse por falta de uso únicamente

después de que transcurra, como mínimo, un periodo ininterrumpido de falta de uso de dos años, a menos que el titular de la marca presente razones válidas apoyadas en la existencia de obstáculos para el uso. Cada una de las Partes reconocerá como razones válidas para la falta de uso las circunstancias surgidas independientemente de la voluntad del titular de la marca que constituyan un obstáculo para el uso de la misma, tales como restricciones a la importación u otros requisitos gubernamentales aplicables a bienes o servicios identificados por la marca.

9. Para fines de mantener el registro, cada una de las Partes reconocerá el uso de una marca por una persona distinta al titular de la marca, cuando tal uso de la marca esté sujeto al control del titular.

10. Ninguna de las Partes podrá dificultar el uso en el comercio de una marca mediante requisitos especiales, tales como un uso que disminuya la función de la marca como indicación de procedencia, o un uso con otra marca.

11. Cada una de las Partes podrá establecer condiciones para el licenciamiento y la cesión de marcas, en el entendido que no se permitirán las licencias obligatorias de marcas y que el titular de una marca registrada tendrá derecho a cederla con o sin la transmisión de la empresa a que pertenezca la marca.

12. Cada una de las Partes podrá establecer excepciones limitadas a los derechos conferidos por una marca, tal como el uso correcto de términos descriptivos, a condición de que las excepciones tomen en cuenta los intereses legítimos del titular de la marca y de otras personas.

13. Cada una de las Partes prohibirá el registro como marca, de palabras, al menos en español, francés o inglés, que designen genéricamente los bienes o servicios, o los tipos de bienes o de servicios, a los que la marca se aplique.

14. Cada una de las Partes negará el registro a las marcas que contengan o consistan en elementos inmorales, escandalosos o que induzcan a error, o elementos que puedan denigrar o sugerir falsamente una relación con personas, vivas o muertas, instituciones, creencias, símbolos nacionales de cualquiera de las Partes, o que las menosprecien o afecten en su reputación.

3.2 Patentes en el TLC.

En el artículo 1709 del TLCAN se acordaron las reglas que regulan la materia de patentes para las relaciones entre los tres países. En este artículo se estipularon amplias obligaciones en la materia, señalaremos de manera sucinta cada punto y luego insertamos el artículo completo.

Conforme al Artículo 1709 puntos uno a tres deben existir patentes disponibles para todas las ramas de la tecnología, exceptuando a las materias señaladas en el propio tratado. Cabe señalar que no se pueden patentar los tratamientos, procedimientos o técnicas quirúrgicas, ni tampoco aquellas invenciones cuya explotación se contraria a la moral pública. Se requiere la posibilidad que las patentes y el goce de los derechos que éstas conceden no hagan discriminación en cuanto a la rama tecnológica, el lugar de la invención o si los productos son importados o de producción local, lo anterior estará sujeto a ciertas excepciones. Estas excepciones son evitar la explotación de una patente que vaya en contra de las buenas de la moral o para la protección de la vida humana, animal o vegetal.

El punto cuarto señala la obligación de otorgar protección por medio de una patente a las invenciones farmacéuticas y agroquímicas, y establece los plazos en que debieron crearse las condiciones jurídicas para el otorgamiento de dichas patentes.

En el punto quinto se establece la explotación exclusiva por el titular de la patente y el derecho de evitar que otros la fabriquen, usen o exploten sin su consentimiento.

El sexto punto señala que se podrán limitar los derechos de patente, siempre que no se afecten sin razón justificada tanto la explotación normal como el resto de los derechos del titular de la misma. A este respecto señalamos el artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial que permite la concesión de licencias obligatorias de patentes no vencidas por causas de emergencia nacional como enfermedades consideradas graves.

El apartado siete de este artículo recalca que no se puede discriminar el otorgamiento de patentes en ninguna rama de la ciencia, habida cuenta de las excepciones antes mencionadas en los puntos dos y tres del propio artículo 1709.

El punto ocho estipula las causas por las que podrá ser revocada una patente, como los son que exista una causa justificada que debió impedir su otorgamiento, o que la concesión de una licencia obligatoria no haya solucionado la falta de explotación.

En el punto noveno establece que se pueden transmitir los derechos de patente por el titular a través de licencias, cesiones e inclusive por vía sucesoria.

El décimo numeral de este artículo es muy importante para el tema central de este trabajo, pues establece que cuando se utilicen las patentes omitiendo lo señalado por el punto sexto de este artículo, deberán respetarse las condiciones que establece el numeral en comento.

En el onceavo punto se señala que cuando la patente se refiera a un proceso y exista una probable infracción por la cual otra persona haga uso del procedimiento patentado para generar sus productos, tendrá el demandado la carga de la prueba para demostrar que no utilizó un procedimiento patentado.

Por último el punto décimo segundo establece la duración de una patente, que será de veinte años contados a partir de la fecha de solicitud, o de diecisiete años desde su otorgamiento, también se prevé que puede extenderse el tiempo de vigencia de la patente para compensar los casos de retraso del otorgamiento. Esto último queda a juicio de cada Estado Parte, nuestro país tan solo

estableció la duración de la patente de veinte años improrrogables, conforme al artículo 23 de la Ley de Propiedad Industrial.

...Artículo 1709¹⁹¹

1. Salvo lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las Partes dispondrán el otorgamiento de patentes para cualquier invención, ya se trate de productos o de procesos, en todos los campos de la tecnología, siempre que tales invenciones sean nuevas, resulten de una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Para efectos del presente artículo cada una de las Partes podrá considerar que las expresiones "actividad inventiva" y "susceptibles de aplicación industrial" sean respectivamente sinónimos de las expresiones "no evidentes" y "útiles".

2. Cada una de las Partes podrá excluir invenciones de la patentabilidad si es necesario impedir en su territorio la explotación comercial de las invenciones para proteger el orden público o la moral, inclusive para proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente, siempre que la exclusión no se funde únicamente en que la Parte prohíbe la explotación comercial, en su territorio, de la materia que sea objeto de la patente.

3. Asimismo, cada una de las Partes podrá excluir de la patentabilidad:

- a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, para el tratamiento de seres humanos y animales;
- b) plantas y animales, excepto microorganismos;
- c) procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, distintos de los procesos no biológicos y microbiológicos para dicha producción.

¹⁹¹ Soní Cassani Mariano y Soní Fernández Mariano. Compiladores. Marco Jurídico Mexicano de la Propiedad Industrial. Porrúa. Segunda edición. México. 2001.

No obstante lo señalado en el inciso b), cada una de las Partes otorgará protección a las variedades de plantas mediante patentes, un esquema efectivo de protección *sui generis*, o ambos.

4. Si una Parte no ha dispuesto el otorgamiento de patentes para dar protección a los productos farmacéuticos y agroquímicos de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1:

a) al 1 de enero de 1992, para la materia relacionada con sustancias que se generen de manera natural, las cuales sean preparadas o producidas por procesos microbiológicos o derivadas significativamente de los mismos y que se destinen a constituir alimento o medicina; y

b) al 1 de julio de 1991, para cualquier otra materia; esa Parte otorgará al inventor de cualquiera de esos productos, o a su causahabiente, los medios para obtener protección por patente para dicho producto, por el periodo en que siga vigente la patente concedida en otra Parte, siempre que el producto no se haya comercializado en la Parte que otorga la protección de conformidad con este párrafo, y que la persona que solicite esa protección presente una solicitud oportunamente.

5. Cada una de las Partes dispondrá que:

a) cuando la materia objeto de la patente sea un producto, la patente confiera a su titular el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen o vendan la materia objeto de la patente, sin el consentimiento del titular; y

b) cuando la materia objeto de la patente sea un proceso, la patente confiera a su titular el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan o importen por lo menos el producto obtenido directamente de ese proceso, sin el consentimiento del titular de la patente.

6. Cada una de las Partes podrá establecer excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no interfieran de manera injustificada con la explotación normal de la patente y no provoquen perjuicio, sin razón, a los legítimos intereses del titular de la patente, habida cuenta de los intereses legítimos de otras personas.

7. Salvo lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, no habrá discriminación en el otorgamiento de patentes, ni en el goce de los derechos respectivos, en función del campo de la tecnología, del territorio de la Parte en que la invención fue realizada, o de si los productos son importados o producidos localmente.

8. Una Parte podrá revocar una patente solamente cuando:

- a) existan motivos que habrían justificado la negativa de otorgarla;
- o
- b) el otorgamiento de una licencia obligatoria no haya corregido la falta de explotación de la patente.

9. Cada una de las Partes permitirá a los titulares de las patentes cederlas, o transmitir las por sucesión, así como celebrar contratos de licencia.

10. Cuando la legislación de una de las Partes permita el uso de la materia objeto de una patente, distinto al permitido conforme al párrafo 6, sin la autorización del titular del derecho, incluido el uso por el gobierno o por otras personas que el gobierno autorice, la Parte respetará las siguientes disposiciones:

- a) la autorización de tal uso se considerará en función del fondo del asunto particular del que se trate;
- b) sólo podrá permitirse tal uso si, con anterioridad al mismo, el usuario potencial hubiera hecho esfuerzos por obtener la

autorización del titular del derecho en términos y condiciones comerciales sensatas y tales esfuerzos no hubiesen tenido éxito en un plazo razonable. Cada una de las Partes podrá soslayar este requisito en casos de emergencia nacional, en circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público sin fines comerciales. No obstante, en situaciones de emergencia nacional o en circunstancias de extrema urgencia, se notificará al titular del derecho tan pronto como sea razonable. En el caso de uso público sin fines comerciales, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga bases comprobables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará con prontitud al titular del derecho;

c) el ámbito y duración de dicho uso se limitarán a los fines para el que haya sido autorizado;

d) dicho uso será no exclusivo;

e) dicho uso no podrá cederse, excepto junto con la parte de la empresa o negocio que goce ese uso;

f) cualquier uso de esta naturaleza se autorizará principalmente para abastecer el mercado interno de la Parte que lo autorice;

g) a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas así autorizadas, podrá revocarse la autorización de dicho uso, siempre y cuando las circunstancias que lo motivaron dejen de existir y sea improbable que se susciten nuevamente. La autoridad competente estará facultada para revisar, previa solicitud motivada, si estas circunstancias siguen existiendo;

h) al titular del derecho se le pagará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;

i) la validez jurídica de cualquier resolución relacionada con la autorización, estará sujeta a revisión judicial o a una revisión independiente por una autoridad superior distinta;

j) cualquier resolución relativa a la remuneración otorgada para dicho uso estará sujeta a revisión judicial o a una revisión independiente por una autoridad superior distinta;

k) la Parte no estará obligada a aplicar las condiciones establecidas en los incisos b) y f) cuando dicho uso se permita para corregir una práctica que, en virtud de un procedimiento judicial o administrativo, se haya juzgado contraria a la competencia. La determinación del monto de la remuneración podrá tomar en cuenta, en su caso, la necesidad de corregir las prácticas contrarias a la competencia. Las autoridades competentes estarán facultadas para rechazar la terminación de la autorización siempre y cuando resulte probable que las condiciones que la motivaron se susciten nuevamente;

l) la Parte no autorizará el uso de la materia objeto de una patente para permitir la explotación de otra, salvo para corregir una infracción que hubiere sido sancionada en un procedimiento relativo a las leyes internas sobre prácticas contrarias a la competencia.

11. Cuando la materia objeto de una patente sea un proceso para la obtención de un producto, cada una de las Partes dispondrá que, en cualquier procedimiento relativo a una infracción, el demandado tenga la carga de probar que el producto supuestamente infractor fue hecho por un proceso diferente al patentado, en alguno de los siguientes casos:

a) el producto obtenido por el proceso patentado es nuevo; o

b) existe una probabilidad significativa de que el producto presuntamente infractor haya sido fabricado mediante el proceso

y el titular de la patente no haya logrado, mediante esfuerzos razonables, establecer el proceso efectivamente utilizado.

En la recopilación y valoración de las pruebas se tomará en cuenta el interés legítimo del demandado para la protección de sus secretos industriales.

12. Cada una de las Partes establecerá un periodo de protección para las patentes de por lo menos veinte años, que se contarán a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, o de diecisiete años a partir de la fecha del otorgamiento de la patente. En los casos en que proceda, cada una de las Partes podrá extender el periodo de protección con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos de aprobación.

Consideramos importante señalar que el Artículo 1711 puntos primero y sexto exigen que se proteja la información que empresas deban proporcionar a un gobierno para obtener la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos.

El Artículo 1714 párrafo primero se establece que cada Parte garantizará que sus normas internas prevean procedimientos de defensa de los derechos de propiedad intelectual, los cuales deben ser eficaces, sin embargo, su aplicación debe evitar la creación de barreras al comercio legítimo.

Estos son los puntos más relevantes de este tratado en materia de patentes y marcas, el cual representa el acuerdo comercial de mayor trascendencia para nuestro país, y en donde la materia de propiedad intelectual es de gran relevancia. Adoptar las medidas que nos permitan cumplir con este tratado y evitar prácticas internas tendientes a vulnerar este acuerdo constituyen unos de los retos más importantes para las autoridades mexicanas en la materia y para el caso que nos ocupa en este trabajo, también deben evitarse prácticas que en algún momento pudieran dañar los derechos de propiedad industrial de quienes participan en el ámbito farmacéutico.

4. Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea.¹⁹²

Nuestro país firmó con la entonces Comunidad Europea, hoy Unión Europea, un tratado de libre comercio denominado Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre los Estados Unidos Mexicanos y La Comunidad Europea y sus Estados Miembros. Con este tratado se estableció un acuerdo multilateral que permitiera tanto a México como a los Estados Miembros de la Comunidad Europea el fortalecimiento de los vínculos comerciales sobre bases económicas y jurídicas bien determinadas, de manera que el intercambio de bienes y servicios sea ventajoso para ambas partes. No es el objeto de este trabajo analizar a fondo las reglas que se acordaron por ambas partes, sin embargo nos parece importante señalar y establecer las reglas que en materia de propiedad intelectual y salud se acordaron en este tratado.

Este acuerdo de asociación económica es mejor conocido como Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea, y en él se abordan los aspectos de mayor interés para ambas partes, a fin de que pueda establecerse entre las mismas, un área de libre comercio y lazos de concertación política que les permitan el desarrollo en todos los ámbitos. Sin duda México se ve muy beneficiado por este tratado, no sólo porque diversifica sus relaciones comerciales, sino también porque nos permite voltear al continente europeo y explorar nuevas opciones para mejorar nuestras condiciones de vida. En el tema que nos ocupa, que es la regulación de las patentes de medicamentos, el uso de las marcas de los mismos, y las posibles violaciones a los derechos que los inventores y titulares de marcas ostentan, por la existencia de medicamentos de dudosa calidad; podemos señalar lo que este Acuerdo de Asociación Económica establece en cuanto a la regulación de las materias de Propiedad Intelectual y Salud.

En materia de Propiedad Intelectual, lo más destacado del TLC-UE es el establecimiento de un mecanismo de consulta y el respeto a los convenios internacionales más importantes en la materia, que han suscrito los países

¹⁹² <http://www.economia.gob.mx/?P=436>

signatarios del Tratado. Sin embargo, cada país se reserva el derecho de proteger adecuada y efectivamente los Derechos de Propiedad Intelectual con base en el principio de "Trato Nacional", y asegurará el cumplimiento efectivo de esos Derechos, tanto a nivel nacional como en las fronteras. El TLC-UE define compromisos específicos sobre la protección de: derechos de autor, incluyendo los fonogramas; patentes; marcas; derechos de los obtentores vegetales; diseños industriales; secretos industriales; circuitos integrados; e indicaciones geográficas.

Respecto a los derechos de autor, las obligaciones de los países signatarios del TLC-UE son: proteger los programas de cómputo como obras literarias, y las bases de datos como compilaciones; conceder derechos de renta para los programas de cómputo y fonogramas; y estipular un plazo de protección de por lo menos 50 años para los fonogramas. Asimismo, el TLC-UE otorga protección a las invenciones, requiriendo a cada país: conceder patentes para productos y procesos en prácticamente todo tipo de inventos, incluidos los farmacéuticos y agroquímicos; eliminar cualquier régimen especial para categorías particulares de productos, cualquier disposición para la adquisición de los derechos de patentes, y cualquier discriminación en la disponibilidad y goce de los derechos de patentes que se otorguen localmente y en el extranjero; y brindar la oportunidad a los titulares de las patentes, para que obtengan protección en los inventos relativos a productos farmacéuticos y agroquímicos.¹⁹³

Veamos el fundamento:

....ARTÍCULO 12

Propiedad intelectual, industrial y comercial

1. Reafirmando la gran importancia que las Partes otorgan a la protección de los derechos de propiedad intelectual (derechos de autor, incluidos los derechos de autor en los programas de computación y las bases de datos, y los derechos conexos, los derechos relacionados con patentes, diseños industriales, indicaciones geográficas, incluidas las denominaciones de origen, marcas, topografías de circuitos integrados, así como la protección contra la competencia desleal tal como se define

¹⁹³ <http://www.cefp.gob.mx/intr/edocumentos/pdf/cefp/cefp0062000.pdf>

en el artículo 10 bis del Convenio de París sobre la Protección de la Propiedad Industrial y la protección de la información confidencial), las Partes se comprometen a establecer las medidas apropiadas para asegurar una adecuada y efectiva protección, de acuerdo con las normas internacionales más exigentes, incluyendo medios efectivos para hacer valer tales derechos.

De acuerdo al punto primero de este artículo 12 del Tratado de Libre Comercio con la hoy Unión Europea, será por acuerdo de las partes el establecimiento de las medidas más exigentes, de acuerdo con las normas internacionales más estrictas en materia de propiedad intelectual, para poder regular de manera adecuada estos aspectos, y de esta forma permitir la protección y reconocimiento tanto de los derechos de autor como los derechos de propiedad industrial que correspondan a las personas físicas y morales tanto de nuestro país como las de los Estados Miembros de la Unión Europea, de tal manera que patentes, marcas, derechos de autor y demás figuras jurídicas de la propiedad intelectual encuentren el respaldo y protección de todos los firmantes en el presente acuerdo.

Este artículo nos remite pues, a los tratados internacionales más importantes en la materia como por ejemplo el Convenio de París para la Protección de la propiedad Industrial, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, el Tratado sobre el Derecho de Patentes, no firmado por México, Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor y demás acuerdo internacionales, de los cuales ya hemos revisado los que interesan al objetivo central de este trabajo. Cabe señalar además que de forma expresa, este acuerdo comercial nos remite al Convenio de París para adoptar las medidas que tal acuerdo señala para el tratamiento del tema de la competencia desleal, el cual ya analizamos en su momento.

El tratado en comento estipula a continuación respecto del tema de Propiedad Intelectual que:

2. Para este efecto, el Consejo Conjunto decidirá:

- a) un mecanismo de consultas con miras a alcanzar soluciones mutuamente satisfactorias en caso de dificultades en la protección de la propiedad intelectual;
- b) las medidas específicas que deberán adoptarse para alcanzar el objetivo establecido en el apartado 1, tomando en cuenta, en particular, las convenciones multilaterales relevantes sobre propiedad intelectual.

Conforme el punto segundo del artículo 12 del acuerdo comercial que estamos analizando, el Consejo Conjunto, órgano supremo de decisión conformado por representantes de cada uno de los Estados que firman el acuerdo, será el encargado de establecer para el caso de discrepancias o dificultades sobre la protección a la propiedad industrial, un mecanismo de consultas que deje satisfechas las partes y permita la solución de los conflictos.

El inciso b de este punto segundo únicamente recalca que para el caso de la aplicación medidas concretas, con vistas a la solución de controversias en esta materia, se deben tomar en cuenta las convenciones multilaterales más importantes en cuanto a propiedad intelectual, que podemos señalar se han dado a la luz de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Además de la regulación en materia de propiedad intelectual, en este acuerdo comercial entre nuestro país y la Unión Europea, también se han fijado bases para el tratamiento de la materia de salud, como queda establecido en el artículo 42 que a la letra establece:

...ARTÍCULO 42

Salud

1. La cooperación en el ámbito de la salud tendrá como objetivos fortalecer las actividades de la investigación, farmacología, medicina preventiva y las enfermedades infecto-contagiosas, como el SIDA.
2. La cooperación se llevará a cabo principalmente a través de:
 - a) proyectos en materia de epidemiología, descentralización y administración de los servicios de salud,
 - b) desarrollo de programas de capacitación profesional,

c) programas y proyectos para mejorar las condiciones de salud y bienestar social en los medios urbano y rural.

Conforme a lo establecido en este artículo, se pretende establecer bases de cooperación en materia de salud, entre ambas partes. Se acordaron como objetivos de la cooperación entre las partes, el fortalecimiento principalmente de las actividades de investigación, en farmacología, medicina preventiva, y enfermedades crónicas e infecciosas tan graves como el SIDA.

El punto segundo de este artículo 42 señala los medios por los cuales se llevará a cabo esta cooperación, en suma se deberá hacer con base a proyectos y programas de desarrollo para la investigación, la capacitación profesional, para la descentralización de los servicios de salud y para el mejoramiento de las condiciones de salud de población urbana y rural.

Considero importante señalar algunos puntos con relación a los objetivos de la cooperación en materia de salud, conforme a este acuerdo, y el problema de los medicamentos en México.

Uno de los objetivos centrales es la cooperación en materia de investigación tanto en el área del tratamiento, prevención y cura de enfermedades como el SIDA, y en el área de la farmacología, es decir, la creación de medicamentos nuevos, innovadores, que son objeto de protección de patentes y marcas. Se dice que el objetivo es fortalecer estos campos, para encontrar en forma conjunta los medios más eficaces para la prevención, tratamiento y porque no la cura a muchas de las enfermedades infecciosas y graves que afectan a ambas partes, y al planeta en general. Para poder cumplir con este objetivo se requiere la inversión de muchos millones de pesos en investigación médica y farmacológica para producir nuevas moléculas, de las cuales se puedan producir nuevos medicamentos. El mercado de genéricos que tiene hoy en día nuestro país, con la existencia de medicamentos dudosos como los similares, que son copias que únicamente toman una fórmula y la repiten sin ningún control o prueba que acredite su eficacia y seguridad, no permite generar investigación nacional que reditúe en nuevas sustancias, y la investigación que hacen laboratorios transnacionales se irá agotando conforme les sea más fácil y productivo copiar sustancias que crear nuevas. Esta situación no sólo redonda en el incumplimiento de nuestros compromisos internacionales, sino

también sobre la industria farmacéutica del país, sin olvidar que la enfermedades crónicas como el SIDA o el cáncer han ido en aumento, y si en vez de generar nuevos tratamientos que mejoren la calidad de vida de los pacientes, y por qué no algún día se halle un tratamiento eficaz para la mismas, nos concentremos en copiar medicamentos cuya efectividad será superada en otros países que sí promuevan la investigación seria y responsable, para que luego vengan a vendernos más caro sus medicamentos, sin mencionar los daños irreversibles a la salud de la población.

Así pues, conforme a los objetivos trazados y firmados por nuestro país en los diversos acuerdos que hemos analizado; y tomando en consideración la jerarquía de las normas conforme al 133 constitucional, es importante establecer en nuestra legislación de salud, armonizada con la legislación en materia de propiedad intelectual, normas que protejan la investigación para la producción de medicamentos innovadores, y éstos a su vez cuenten con la protección de ambas legislaciones, para evitar que medicamentos de mala calidad o riesgosos para la salud proliferen en nuestro país, y en vez ello, que se pueda crear un mercado de medicamentos que contenga tanto productos innovadores protegidos con vigor por las leyes aplicables, así como medicamentos genéricos de marca y genéricos intercambiables cuya eficacia y seguridad esté demostrada conforme a procedimientos estrictos y establecidos en normas de orden público que sean claras y de observancia general. Todo lo cual pueda derivar en un eficaz sistema de protección de los derechos de propiedad intelectual, y particularmente los derechos de propiedad industrial de quienes deban ser protegidos; además de crear las condiciones adecuadas a fin que se puedan lograr los objetivos y beneficios en materia de salud para nuestra población, objetivos ambos establecidos y elevados a rango constitucional.

CAPITULO IV

CONSIDERACIONES FINALES Y PROPUESTA DE SOLUCIÓN

1. La Escasez de Medicamentos y el Peligro de los Similares.

La regulación jurídica en materia de medicamentos que existe en nuestra legislación actual es muy deficiente. Como ya lo señalamos, entre los medicamentos alopáticos existen tres tipos de medicamentos permitidos por la Ley General de Salud, que son los siguientes:

Medicamentos innovadores u originales, los cuales por las características de su fórmula química pueden ser considerados como invenciones sujetas a la protección de una patente. Son medicamentos nuevos que han demostrado después de muchos años de investigación y millones de dólares de inversión, que son eficaces en el tratamiento de los diversos padecimientos y enfermedades que afectan al ser humano, e inclusive de los animales de los que éste se sirve en sus diversas actividades económicas, pero que tan sólo los mencionamos sin entrar en el estudio a fondo de la problemática específica, por no ser materia central en este trabajo. Los medicamentos innovadores son también conocidos como medicamentos de patente en razón de contar con dicho documento expedido por la autoridad competente en la materia, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Sin embargo el derecho de explotación exclusiva del titular de la patente, generalmente un laboratorio farmacéutico, se vence a los veinte años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente. Por lo tanto, el derecho de explotación económica en términos reales, es decir la venta del producto al público, se ve afectado por el tiempo que tarde la autoridad administrativa en otorgar la patente, aunque los efectos de la protección se retrotraen al momento en que se presentó la solicitud de patente.

Una vez vencida la patente, la fórmula del medicamento queda libre para que otros laboratorios puedan elaborar el mismo medicamento pero utilizando una marca distinta al innovador. De esta forma surgen los medicamentos genéricos de marca, los cuales de acuerdo al Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud, deben cumplir ciertos requisitos para que se les pueda otorgar un

registro sanitario y de esa forma poderlos comercializar al público en general. Sin embargo el Reglamento de Insumos es poco claro en este sentido y permite la existencia de medicamentos de calidad dudosa puesto que los requisitos que establece el referido reglamento no permiten establecer con certeza que todos los medicamentos genéricos de marca son seguros y eficaces para el tratamiento de los padecimientos para los que se aplican.

Por lo anterior, han surgido en México diversos establecimientos que venden medicamentos genéricos de marca de laboratorios que no han realizado las pruebas necesarias para comprobar su seguridad y eficacia, esto porque no están obligadas conforme al Reglamento de Insumos a comprobar tal situación, y en vez de invertir en realizar dichas pruebas y ofrecer un producto de calidad, prefieren gastar en publicidad engañosa, llevando al público al error y generando un problema de salud que más temprano o más tarde va traer graves consecuencias. A pesar de vender medicamentos a precios muy bajos, el costo final en la población por el consumo de este tipo de medicamentos tendrá un impacto negativo ya que no sólo existe el riesgo de intoxicaciones en los pacientes que tomen sustancias que pueden ser nocivas para su salud y que no lo saben, ni tampoco el médico que receta uno de estos medicamentos, por no contar con las pruebas necesarias para saber cómo son elaborados; sino que también existe el riesgo de que estos medicamentos a pesar de contar con la sustancia activa o sustancia que cura, pudieran no tenerla en las cantidades necesarias, ni ser elaborados en la forma y con los elementos necesarios que permitan que sus efectos terapéuticos sean exactamente los que se requieren para que el organismo responda en la misma forma y la curación sea exactamente la misma que la del medicamento del cual son una réplica. De no ser así, la persona puede no curarse tan rápido, o en vez de recuperarse puede agravarse por no tomar el tratamiento adecuado, y su problema puede degenerar en alguna cuestión más grave que requiere de tratamiento médico más caro o quizá llegar a un punto irreversible en donde ya no sea posible alcanzar la curación de la enfermedad.

Puede ser que algunos medicamentos estén bien elaborados y otros no, pero no existe necesidad de seguir en esta situación de incertidumbre tanto para médicos como para pacientes, basta una reforma a nivel de la ley y del reglamento de insumos para la salud que obligue a todos los laboratorios tanto

nacionales como extranjeros a realizar las pruebas de intercambiabilidad y biodisponibilidad ya analizadas para la obtención de su registro sanitario, de manera que todos los medicamentos genéricos de marca sean seguros y eficaces, y tan sólo sea el criterio del médico el recetar el tratamiento correspondiente, los medicamentos no deben ser similares, ese concepto no existe ni puede existir en la Ley General de Salud o su Reglamento de Insumos, los medicamentos deben ser seguros y eficaces, y para que esto sea posible la legislación correspondiente debe prever las condiciones y requisitos necesarios para garantizar esa seguridad y eficacia.

Debido a que por un lado los medicamentos resultan caros para un gran sector de la población de nuestro país y por otro las instituciones públicas de salud como el IMSS, el ISSSTE y la propia Secretaría de Salud, enfrentan una grave escasez de medicamentos de calidad, se pretendió la creación de un mercado de medicamentos de excelente calidad y bajo costo de producción, surgiendo así los medicamentos Genéricos Intercambiables o GI, los cuales en principio son medicamentos que no tienen una marca que los distinga y pueden ser elaborado por cualquier laboratorio, una vez que la patente del medicamento innovador se haya vencido, y siempre que cumplan con las pruebas que ya hemos señalado y demuestren que son iguales a los productos innovadores cuya patente expiró. Los medicamentos genéricos intercambiables resultan una buena alternativa para solucionar el desabasto de algunos medicamentos del cuadro básico en las instituciones públicas de salud, así como para las personas de recursos limitados a fin de poder adquirir a bajo precio medicamentos de calidad, que garanticen sus efectos terapéuticos. Estas son las dos mayores ventajas de los medicamentos GI.

Otra de las ventajas es el bajo costo de producción para los laboratorios que los elaboran, ya que no son medicamentos originales, sino copias exactas, no similares, de un medicamento innovador cuya patente ya se venció. No se distinguen por el uso de una marca e implican menos gastos de publicidad, la única distinción que nosotros podemos encontrar es acaso el laboratorio que los produce, el cual tiene cierto prestigio por el cual el médico o el paciente le darán su preferencia.

No hay que perder de vista que los medicamentos GI no son medicamentos originales, por lo tanto, el mercado no puede basarse en esta clase de medicamentos por más baratos y eficaces que sean, pues éstos dependen de la existencia de innovadores para poder copiarlos a bajo costo y permitir su venta a las población de menos recursos; además como un medicamento GI tiene que esperar a que se venza la patente del innovador, tendrá un retraso de más de diez años con relación a los nuevos medicamentos que van surgiendo en el tratamiento de determinadas enfermedades, es decir un antivirus contra el SIDA que se haya patentado a finales de los ochentas apenas hasta nuestros días puede ser copiado como medicamento GI, y podemos ver que esos antivirus ya no son tan efectivos como los nuevos medicamentos que van surgiendo en las investigaciones más recientes. Por todo lo anterior es muy importante promover al máximo la investigación y proteger por medio de la propiedad industrial a quienes realizan dicha investigación.

2. Iniciativas en el Poder Legislativo y Crítica.

Sobre este particular 24 de enero del presente año, la diputada Lorena Martínez Rodríguez del Grupo Parlamentario del PRI, presentó un proyecto de reformas a la LPI en el que se pretendió reducir el tiempo de vigencia de la patente de los medicamentos a diez años, en virtud de que existen muchos padecimientos que pueden considerarse graves problemas de salud pública y no era posible que los grandes laboratorios transnacionales gozarán durante tanto tiempo de la protección de una patente en perjuicio de los más necesitados. Además este proyecto establece que para el caso de enfermedades como el SIDA, la diabetes mellitus y el cáncer, no se concederán patentes a las fórmulas de los nuevos medicamentos para el tratamiento de estos padecimientos.

Consideramos este proyecto como una solución insuficiente y equivocada, ya que no se detuvo a analizar lo que implica la creación de nuevos medicamentos y pretendía reducir el derecho de explotación exclusiva del inventor, consagrado en el artículo 28 constitucional y en los tratados internacionales firmados por México en la materia y que son considerados Ley

Suprema. A continuación señalamos los aspectos más importantes de este proyecto de reforma a la Ley de la Propiedad Industrial.

Hoy, con una población que supera los 103 millones de habitantes, con un espectro demográfico donde las enfermedades crónico-degenerativas aparecen como una transición epidemiológica con nuevos padecimientos, muchos de ellos propios del aumento de la edad, como los cardiovasculares, diabetes mellitus, cáncer, cerebrovasculares, cirrosis, enfermedades pulmonares, el VIH-SIDA entre otras, estamos obligados a replantearnos la política de salud del Estado, revisar nuestro marco jurídico y adecuarlo a estos nuevos tiempos.

La realidad de este país es evidente; el 20 por ciento de la población vive en extrema pobreza, el 50 por ciento es pobre, el adelgazamiento de la clase media que poco se reconoce y que también reciente la falta de políticas públicas que coadyuven a hacer menos difícil su situación de sobrevivencia, nos indican la magnitud del reto.

México como integrante de la Organización Para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) desde 1994, ocupa en la mayoría de los indicadores de educación y salud los últimos lugares de los países miembros... En nuestro país, el gasto per cápita en salud en el 2003 se estimó en poco más de 350 dls, cuando en países como Estados Unidos fue cercano a los 4,900 dls, Canadá 2,160 dls Noruega 2000 dls y España cercano a los 1,500 dls, solo por mencionar algunos...

Según datos de la OCDE, en el gasto de bolsillo en México el gasto en salud representa poco más del 52 por ciento. Para las familias sin seguridad social este es de casi 100 por ciento, siendo el de consulta médica externa y medicamentos fundamentalmente superior al 80 por ciento.

En este sentido, es necesario tomar en cuenta que desde 1991 y posteriormente a la firma del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos y Canadá, el régimen de propiedad industrial en México tuvo

importantes modificaciones. Se abrió la posibilidad de patentar productos y procesos farmacéuticos que habían estado exentos de la figura de propiedad industrial, por considerarse un renglón importante de la política social para el país.

Esta reforma significó el mandato legal de otorgar una patente a los productos farmacéuticos por 20 años. Se ratificó en 1999 en la Asamblea Mundial de la Salud, donde se aprobó la resolución: Estrategia Revisada de Medicamentos, en el marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS), donde los países miembros recibieron el mandato de "monitorear y acompañar las implicaciones para el sector farmacéutico y la salud pública de los acuerdos internacionales, incluidos los acuerdos comerciales".

En el periodo 2001-2003 hubo resoluciones relacionadas con el acceso a medicamentos, que incluyen cláusulas relativas a las implicaciones de este tipo de acuerdos comerciales, en especial el de los Derechos de Propiedad Intelectual con el Comercio (ADPIC) de la OMS.

La declaración Ministerial sobre el tratado ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre del 2001 en la IV Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio en Doha Qatar, representa un marco histórico en la relación entre el comercio y la salud. La declaración reafirma las flexibilidades previstas en el tratado ADPIC y el derecho de los países a utilizarla para promover el acceso a medicamentos.

En México y la gran mayoría de los países en desarrollo, la protección de patentes para el sector farmacéutico influye en una serie de distorsiones de este mercado; trae un efecto negativo para el acceso a los nuevos productos desarrollados por la industria farmacéutica y otorga ventajas a las transnacionales farmacéuticas, a través del establecimiento de patentes por 20 años, que les permite establecer precios elevados en el lanzamiento de productos.

Esto permite que el precio sea impuesto en el mercado y no las fuerzas del mercado las que lo determinen. En otras palabras, la tendencia actual en la innovación e investigación de nuevos medicamentos llevan a la concentración de sectores altamente lucrativos, sin importar las enfermedades y padecimientos de la mayoría de la población, que no les representa una atractiva rentabilidad financiera.

La patente de 20 años que se establece en el artículo 23 de la Ley de la propiedad industrial es inequitativa para la industria farmacéutica nacional, legitima el abuso en la fijación de altos precios para enfermedades que hoy por hoy, como las crónico-degenerativas, representan el 52 por ciento de los decesos en nuestro país y más del 50 por ciento de la morbilidad hospitalaria.

Expertos mexicanos sobre producción y distribución de medicamentos señalan "Hasta antes de 1994 el régimen de propiedad industrial en México permitía patentar- es decir proteger- el procedimiento de fabricación, pero no el producto. Esta nueva Ley no sólo afecta a las instituciones de seguridad social- que se ven orilladas a pagar medicamentos patentados a precios elevados durante 20 años hasta que empiecen a aparecer los genéricos-, sino también la salud y la economía de millones de mexicanos, que al no poder pagar los precios de los productos patentados y no contar con prestaciones sociales, se tienen que esperar 20 años para que comiencen a circular los genéricos en el mercado a precios accesibles. Esto sin contar que el producto que era "nuevo" al obtener la patente, 20 años después ya es un producto "viejo"...Así los llamados medicamentos Genéricos Intercambiables (GI), son realmente una opción que podemos impulsar. Incluso, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) propone la promoción de una estrategia coherente de medicamentos genéricos como un medio para propiciar una mayor disponibilidad y uso de medicamentos esenciales de calidad, fomentando el intercambio de experiencias, fortaleciendo las estructuras de regulación e iniciativas para promover una mayor disponibilidad y el uso racional de los genéricos.

Actualmente los GI en el mercado mexicano son marginales y no representa mas del 1 por ciento; en Chile por ejemplo representan casi

el 30 por ciento, Colombia el 18 por ciento, Venezuela el 9 por ciento, Republica Dominicana 8.2 por ciento y Estados Unidos el 40 por ciento, lo que refleja la necesidad de modificar la ley en favor de las familias mexicanas.

En México los indicadores mas recientes señalan que el mercado de los medicamentos es de poco de 9 mil millones de dólares (mas de 90 mil millones de pesos) ligeramente superior a un punto porcentual del PIB. El 18 por ciento del valor de este mercado, que representa el volumen del 56 por ciento de los medicamentos, lo absorbe el sector público a través de sus tres principales compradores: el IMSS con el 14.4 por ciento, el ISSSTE con el 2.5 por ciento y la Secretaria de Salud con el 1 por ciento. Esto representa en valor, algo así como 16 mil 200 millones de pesos. El resto el 82 por ciento del valor, o sea más de 73 mil 800 millones de pesos es para el mercado que no tiene seguridad social y no es derechohabiente.

El mercado de los medicamentos es oligopólico, puesto que de las 224 empresas dedicadas a la producción de medicamentos, 46 son de capital extranjero y diez de estas últimas controlan el 35 por ciento del mercado. Este mercado a nivel internacional estima su valor en 522 mil millones de dólares. Las 10 empresas trasnacionales que acaparan el mercado mexicano, absorben más del 41 por ciento de los ingresos que genera esta industria en el mundo

Si a lo anterior agregamos que está monopolizada la distribución de los medicamentos en tres grandes empresas, cuyos márgenes de intermediación son muy altos, llegando a alcanzar hasta el 35 por ciento con respecto al precio de planta (ex fábrica), podemos deducir los grandes intereses que representa esta industria y el desorden inducido o inercial que prevalece en la fijación de los precios de los medicamentos. Su venta se realiza en 23 mil 500 puntos, de los cuales 20 mil son farmacias independientes y representan el 50 por ciento de las ventas totales, el 20 por ciento las cadenas de farmacias, 20 por ciento tiendas de autoservicio, el resto en hospitales y clínicas privadas o directamente en consultorios...

Proponemos una reforma para que todas las instituciones que presten servicios de salud públicos o privados (incluyendo al médico que da consulta privada) incorpore en la receta que dan a sus pacientes de manera obligatoria no sólo el distintivo del medicamento sino también la sustancia activa...

Por otro lado, se adiciona un artículo 23 BIS a la Ley de la Propiedad Industrial, donde se propone que para el caso de los medicamentos la patente sea de hasta 10 años improrrogables, dejando sin derecho a ser patentables los fármacos que ayudan a curar enfermedades como la diabetes mellitus, el cáncer y el VIH-SIDA... Al respecto, cabe mencionar que otros países como Brasil y algunos africanos han impulsado este tipo de legislación, avalada por el acuerdo del ADPIC...

En razón de anterior, someto a consideración de esta máxima representación nacional la siguiente Iniciativa con:

Proyecto de Decreto:

1. Se adiciona un artículo 23 Bis a la Ley de la Propiedad Industrial para quedar como sigue:

Artículo 23 BIS. En el caso de sustancia o mezcla a la que se refiere el artículo 221 fracciones I, II y III de la Ley General de Salud, la patente será hasta por 10 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente. La sustancia o mezcla necesarias para la atención de enfermedades de diabetes mellitus, cáncer y VIH-SIDA no serán patentables.

2. Se reforma el artículo 34 fracciones VII y IX y se deroga la fracción XI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, para quedar como sigue:

Artículo 34. ...

VII. Establecer políticas de precios en general, así como los precios máximos al público de medicamentos; con el auxilio y la participación de las autoridades locales, vigilar su estricto cumplimiento, particularmente en lo que se refiere a los artículos de consumo y uso popular y medicamentos; establecer las tarifas

para la prestación de aquellos servicios de interés público que considere necesarios, con la exclusión de los precios y tarifas de los bienes y servicios de la Administración Pública Federal; y definir el uso preferente que deba darse a determinadas mercancías.

VIII....

IX. Dirigir, coordinar, y participar junto con las Secretarías de Desarrollo Social, de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, de Medio Ambiente y Recursos Naturales, de Salud y el Sistema Nacional para el Abasto, con el fin de asegurar la adecuada distribución y comercialización de productos y abastecimiento de los consumos básicos de la población.

X...

XI. Se deroga.

XII...

3. Se reforman los artículos 31, 226 y 376 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 31. La Secretaría de Economía, con la participación de la Secretaría de Salud y el Consejo de Salubridad General, asegurará la adecuada distribución y comercialización y fijará los precios máximos de venta al público de los medicamentos e insumos. La Secretaría de Economía conjuntamente con la Secretaría de Hacienda y Crédito Público tendrán la intervención que les corresponda en la determinación de los precios, cuando tales bienes sean producidos por el sector público.

La Secretaría de Salud y el Consejo de Salubridad General proporcionarán los elementos técnicos a la Secretaría de Economía, acerca de la importación de insumos para la salud.

Artículo 226. ...

I. a VI. ...

En todos los medicamentos que para su venta y suministro al público requieran receta médica, se observará lo dispuesto en artículo 225 de esta Ley.

Artículo 376. Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos; estos últimos en los términos de la fracción VI del Art. 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud y tendrá una vigencia indefinida, tratándose de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, siempre y cuando los laboratorios fabricantes de estos insumos para la salud acrediten ante la Secretaría el cabal cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, relativa a las buenas prácticas de manufactura en la fabricación de medicamentos, o cualquier otra que la sustituya o complemente, lo que podrán hacer mediante una certificación ISO 9001 9002 otorgada por algún Organismo certificador, legalmente facultado para ello.

Para los efectos a que se refiere el párrafo anterior, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos y requerimientos que deberán cumplir los laboratorios fabricantes de medicamentos y demás insumos de la salud, para obtener la certificación en que conste el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 o cualquier otra que la sustituya o complemente. La falta de certificación del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana indicada, dará lugar a que la Secretaría cancele o revoque el registro sanitario de los medicamentos y demás insumos para la salud, expedido a favor del laboratorio fabricante de que se trate.

Transitorios

Artículo 1. El presente decreto entrará en vigor al siguiente día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo 2. Los laboratorios fabricantes de medicamentos y demás insumos para la salud, deberán obtener la certificación del

cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, o cualquier otra que la sustituya o complemente, dentro del plazo de 5 años contados a partir de la entrada en vigor del presente decreto.

Artículo 3. Se derogan todas las disposiciones legales que se opongan a lo establecido en el presente decreto.

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 24 de enero del 2007.

Diputada Lorena Martínez Rodríguez (rúbrica)¹

El proyecto de reformas que hemos señalado constituye una de las propuestas de solución del legislador a los problemas de los altos costos y de la falta de medicamentos, sin embargo, consideramos que adolece de muchas fallas en el orden normativo. Podemos comentar las siguientes:

Propone la disminución del plazo de vigencia de las patentes para el caso de los medicamentos, pasando por alto el hecho de que los costos de inversión y producción de nuevos medicamentos no se recuperan en diez años, sin olvidar todo el tiempo que tarde la autoridad administrativa en otorgar la patente. De este modo afectaría gravemente a la industria farmacéutica, tanto nacional como extranjera, la cual en vez de obtener las ganancias lícitas por sus invenciones, perdería su inversión y a pronto se detendría la investigación de nuevos medicamentos, con las gravísimas consecuencias que esto conlleva. Este proyecto es contrario a los objetivos de la propia Ley de La Propiedad Industrial establecidos en las fracciones II y III² del artículo segundo de la

¹ <http://gaceta.diputados.gob.mx/Gaceta/60/2007/ene/20070124-I.html#Ini20070124LorenaMR>

² Artículo 2. Esta ley tiene por objeto:

...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;

misma, pues al disminuir el tiempo de vigencia de las patentes de medicamentos no se promueve y fomenta la actividad inventiva, sino que por el contrario se disminuiría, y al no fomentarse la investigación farmacéutica no se impulsa ni propicia el mejoramiento de la calidad de los medicamentos, dañándose el interés de los pacientes que requieren de nuevos y mejores tratamientos. No se puede considerar inequitativo que la patente tenga una vigencia de veinte años, si tan sólo la investigación tarda más de diez años para producir un nuevo medicamento, con gastos millonarios para las empresas farmacéuticas que generan las nuevas fórmulas, si se redujera el plazo a diez años, las empresas no tendrían la posibilidad de recuperar ni siquiera su inversión, y por consecuencia nuestro país perdería fuertes inversiones de estas empresas, sin mencionar la clara violación a sus derechos de propiedad industrial que esto representa, reconocidos en la ley.

Además de lo anterior, también se violan los tratados internacionales firmados por México en los que se asumió el compromiso de establecer una regulación de los derechos de propiedad intelectual que protegiera a los titulares de los mismos. Por tanto no se puede pensar en reducir la vigencia de la patente, ni mucho menos negarlas en determinados casos, a pesar de que las enfermedades que se mencionan sean demasiado graves, esto sería tanto como negar el derecho exclusivo de explotación que tiene el inventor sobre su invención, reconocido por el artículo 28 constitucional, el cual señala claramente que no constituye un monopolio este derecho, como lo quiere establecer este proyecto de reforma, la sola propuesta de negar el otorgamiento de una patente a quienes obtengan nuevos medicamentos para el tratamiento de determinadas enfermedades resulta violatorio de garantías individuales y hasta podemos calificarlo de anticonstitucional, pues atenta contra un principio básico de nuestra norma fundamental, que es el de proteger a los inventores y otorgarles el derecho a aprovechar en lo económico su invención por un tiempo determinado.

Por lo que se refiere al ADPIC, el [6 de diciembre de 2005](#), los Miembros de la OMC aprobaron modificaciones a este Acuerdo de la OMC sobre propiedad Intelectual, que darán carácter de permanente a una decisión sobre patentes y salud pública adoptada inicialmente en 2003, dichas modificaciones son las que señala el proyecto de reformas, y se incorporarán formalmente en el

Acuerdo sobre los ADPIC cuando dos tercios de los Miembros de la OMC las hayan aceptado. Los Miembros de la OMC se han fijado como fecha límite el 1º de diciembre de 2007 para proceder a la aceptación. De ser necesario, la fecha límite puede prorrogarse. Hasta ahora tan solo siete de los ciento cincuenta países que integran la OMC han aceptado estas modificaciones, y para que surta efectos este nuevo acuerdo se requiere del 67% de los miembros. Los países que han aceptado estas modificaciones en cuanto a patentes de medicamentos son los siguientes:

1. Estados Unidos (17 de diciembre de 2005).
2. Suiza (13 de septiembre de 2006).
3. El Salvador (19 de septiembre de 2006).
4. Republica de Corea (24 de enero de 2007).
5. Noruega (5 de febrero de 2007).
6. India (26 de marzo de 2007).
7. Filipinas (30 de marzo de 2007).³

México todavía no ha aceptado estas modificaciones, ni tampoco han sido aprobadas por el mínimo de países que se requieren para su entrada en vigor. Por lo tanto este Acuerdo no puede considerarse aplicable dentro de nuestro sistema jurídico. Por el contrario, existen tratados internacionales firmados previamente por nuestro país, en los que se contrajeron ciertos compromisos internacionales, en el caso específico de las patentes se firmó en el TLC con América del Norte el compromiso de establecer como tiempo de vigencia de las patentes un plazo de veinte años, contados desde la fecha de solicitud de la misma. Establecer como lo sugiere el proyecto en comento, la reducción del plazo de vigencia de la patente para medicamentos y negarla en determinados casos, es una falta grave a estos acuerdos y perderíamos el acceso a estos nuevos medicamentos porque que las empresas farmacéuticas transnacionales no van a regalarlos y los retirarían del mercado mexicano, y eso generaría una grave crisis de salud pública, pues no se podrían atender la gran cantidad de casos de estas enfermedades que se señalan en el proyecto.

³ http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm

Desde luego, proyecto establece una clara violación al TLC, que conforme al artículo 133 Constitucional y a la jurisprudencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, está jerárquicamente por encima de las leyes federales como lo es la Ley de la Propiedad Industrial. Por lo tanto el proyecto debe ser tachado de inconstitucional en este punto. Como decíamos el ADPIC establece la posibilidad de reducir las patentes de los medicamentos de acuerdo a la situación particular de cada país, México no podría tomar esta decisión a la ligera, pues nos encontramos en un área de libre comercio, y habría que negociar con nuestros socios comerciales. Quizá una reforma en el TLC podría permitirnos pensar el establecimiento de ciertas circunstancias en las cuales pudieran reducirse el tiempo de vigencia de las patentes de medicamentos, pero ello no sería viable y difícilmente se lograría renegociar el tratado en este punto, además de los demás tratados firmados por nuestro país, que nos obligan a dar la mejor protección posible a los inventores, y en caso de aprobar este proyecto estaríamos retrocediendo en el ámbito internacional de la propiedad intelectual.

La propuesta de la diputada Martínez Rodríguez no es viable en este sentido, en todo caso ya tenemos una alternativa en la propia Ley de la Propiedad Industrial para el caso de las enfermedades graves mencionadas, que son las licencias de utilidad pública señaladas en el artículo 77 y que ya analizamos.

Debemos señalar que afortunadamente este proyecto no ha sido aprobado, ni creemos que lo sea, por la Cámara de Diputados, por las mismas razones que ya señalamos.

El problema de los altos costos de los medicamentos es relativo en el sentido de que a largo plazo los gastos que realizan los pacientes se disminuyen al tomar los nuevos tratamientos que consisten en medicamentos innovadores cuyos efectos terapéuticos sean más efectivos que los tratamientos que se utilicen hasta ese momento.

De cualquier forma entendemos que para gran parte de la población de nuestro país costear los nuevos tratamientos que van apareciendo para enfermedades como el SIDA o el cáncer es imposible, por ello se reformó precisamente el artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial, en el que se estableció que el consejo de Salubridad General, en los casos de emergencia o seguridad nacional, va a determinar cuáles son las enfermedades de atención prioritaria,

para las cuales será posible el otorgamiento de licencias de utilidad pública a fin de que laboratorios diversos al que obtuvo la patente, puedan elaborar medicamentos con el fin de abaratar los costos, previo cumplimiento de los requisitos y condiciones que establece el propio artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial.

Sin embargo, la reforma no estableció que tipo de medicamentos podían ser elaborados, es decir no se aclaró si podían hacerse medicamentos genéricos de marca, con las desventajas sobre las que hemos insistido, o bien, que se elaborarán medicamentos genéricos intercambiables. Aunque resulta más fácil elaborar medicamentos GI por no ostentar una marca que los distinga, los laboratorios van a preferir usar alguna marca con la finalidad de competir contra los demás laboratorios que hagan un mismo medicamento y obtener mayores ganancias, pero el objetivo de esta reforma no es provocar la competencia entre las marcas de distintos laboratorios, sino que exista la cantidad de medicamentos suficientes para enfrentar la emergencia provocada por una enfermedad grave. Si bien es cierto que el tercer párrafo del citado artículo 77 de la ley establece que la Secretaría de Salud fijará las condiciones en las que se va a conceder la patente, creemos que debe señalarse un criterio desde el propio artículo en comento, para que no haya espacio a interpretaciones sobre ese punto en particular y se señale desde la ley medicamentos que sea más seguro para poder enfrentar el caso de una emergencia sanitaria de esta clase.

También debemos señalar que en este punto la reforma es insuficiente porque deja abierta la posibilidad de que se elaboren medicamentos de dudosa calidad para enfrentar una emergencia nacional en el caso de una enfermedad declarada como prioritaria, como sería el caso de una epidemia, el resultado es fácil de adivinar, los medicamentos que se produzcan para atacar la enfermedad grave y de los cuales no sabemos cómo van a responder van a provocar que los pacientes no reciban el tratamiento adecuado y corran un riesgo de salud muy grave, que va desde no recuperarse adecuadamente, hasta el hecho de que no se recuperen y por el contrario su condición se agrave hasta llegar a condiciones fatales, y peor todavía, no se detendría con eficacia a la enfermedad grave y por el contrario, se generaría un mayor problema de salud pública.

Portado esto, es necesario hacer una adecuación al artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial y establecer con toda claridad que para los casos de emergencia o seguridad nacional, para enfrentar las enfermedades declaradas como prioritarias, y para evitar que se impida encarezca o entorpezca la producción de medicamentos para la población se concedan licencias de utilidad pública para que otros laboratorios puedan elaborar medicamentos cuya patente no ha vencido, a fin de enfrentar esas condiciones extraordinarias, pero los medicamentos que se van a elaborar por medio de dichas licencias, deben cumplir las características y pasar las pruebas necesarias que se requieren para la elaboración de medicamentos Genéricos Intercambiables. De esta forma se elimina el riesgo de que laboratorios poco serios, que prefieren gastar en publicidad engañosa y descuidan la calidad de los medicamentos que producen con tal de vender mucho, en vez de invertir en investigación para desarrollar nuevas fórmulas para medicamentos y demostrar que los que elaboran son seguros y eficaces; se trata de que no puedan explotar la actividad inventiva, la inversión y el esfuerzo de otros para enriquecerse poniendo en riesgo la salud de la población.

Además del referido proyecto para la reducción de la duración de la patente, el 14 de noviembre de 2006, diputado del grupo parlamentario del PRD Efraín Morales Sánchez, propuso reformas a los artículos 77 y 224 de la LPI, así como una adición al artículo 223 de la misma ley en el sentido de otorgar mediante una concesión las licencias de utilidad pública para el caso de atender enfermedades declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, y además establecer como delito la transgresión del precepto que propone en caso de que las empresas farmacéuticas no otorguen la licencia correspondiente. A continuación citamos parte de este proyecto de

reformas que pretende ser una alternativa para reducir el costo de los medicamentos, y de manera posterior daremos nuestra opinión al respecto.

“PROPONE EFRAÍN MORALES LICITAR LAS LICENCIAS DE UTILIDAD PÚBLICA PARA DISMINUIR LOS PRECIOS DE MEDICAMENTOS

...El hecho de que los medicamentos innovadores sean una creación humana científica, de gran aporte, valor y beneficio a la sociedad, sin menoscabo del desarrollo y competencia industrial; no debe ser factor para que su producción y venta se desvirtúe del beneficio social y cause un gran daño a la comunidad, en el momento en el que su valor se exagera, sale de control y se convierte en absoluto, como lo que ocurre en la industria de medicamentos en nuestro país, cuyos altos precios de venta merman el beneficio a la población, al padecer ésta, día a día, el alto costo económico y social de no poder pagarlos.

Anteponiendo el interés común sobre el privado, la iniciativa que presento hoy, pretende contribuir a la disminución de los precios de los medicamentos, por tanto, a flexibilizar el acceso a los mismos, a través del fomento a la competencia industrial que **la concesión de licencias de utilidad pública** puede aportar mediante la explotación de ciertas patentes de medicamentos que atiendan a las exigencias de la propia transición epidemiológica de la que nuestra población mexicana es objeto.

Por lo anteriormente expuesto y fundado, y *considerando que los derechos exclusivos que confieren las patentes pueden incidir en el precio y la disponibilidad de los medicamentos, y en apoyo al derecho de proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos para todos_*, someto a la consideración de esta Honorable Asamblea, el presente proyecto de decreto por el que se reforman diversas disposiciones de la Ley de la Propiedad Industrial.

Único.- Se reforma el primer párrafo del Artículo 77; se adiciona una fracción VII al Artículo 223; y se reforma el Artículo 224, todos de la Ley de la Propiedad Industrial, para quedar como sigue:

LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

TÍTULO SEGUNDO

De las Invenciones, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales

Capítulo VI

De las Licencias y la Transmisión de Derechos

Artículo 77.- Por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, y en caso de enfermedades, consecuencia de la transición epidemiológica general del país, cuyos niveles de morbilidad y mortalidad demanden atención prioritaria, previamente autorizadas por el Consejo de Salubridad General, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial emitirá la declaración correspondiente, misma que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinando que la explotación de las patentes que la misma declaración establezca, se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública.

...

...

...

...

TÍTULO SÉPTIMO

De la Inspección, de las Infracciones y Sanciones Administrativas y de los Delitos

Capítulo III De los Delitos

Artículo 223.- Son delitos:

I a VI.-...

VII.- La trasgresión por parte de los titulares de las patentes, a lo dispuesto por el artículo 77 de esta ley.

...

Artículo 224.- Se impondrán de dos a seis años de prisión y multa por el importe de cien a diez mil días de salario mínimo general vigente en el Distrito Federal, a quien cometa alguno de los delitos que se señalan en las fracciones I, IV, V o VI del artículo 223 de esta ley. En caso de los delitos previstos en las fracciones II, III y VII del mismo artículo 223, se impondrán de tres a diez años y multa de dos mil a veinte mil días de salario mínimo general vigente en el Distrito Federal.”⁴

Respecto del presente proyecto de reformas y adiciones al los citados artículos de la LPI, podemos establecer que no es una reforma tan trascendente, pues las licencias de utilidad pública de acuerdo a lo establecido en el párrafo segundo del propio artículo 77 de la LPI son concedidas mediante una concesión, aunque corresponde a las empresas farmacéuticas solicitar la concesión al IMPI, quien determinará si dicha empresa tiene la capacidad para la elaboración de los medicamentos. Lo que esta reforma busca es establecer una licitación de empresas farmacéuticas para conceder la licencia de utilidad pública a aquella que demuestre tener la mejor capacidad y condiciones para producir los medicamentos que se requieran. Sin embargo esta situación en vez de generar ventajas, va a crear toda una gama de problemas relacionados con la propia naturaleza de la licitación, que es un procedimiento regulado en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, el cual debe cumplir varias etapas que requieren cierto tiempo y que en nuestra opinión esto retrasaría la

⁴ <http://gaceta.diputados.gob.mx/Gaceta/60/2006/nov/20061114-I.html#Ini20061114Efrain>

concesión de una licencia que debe ser otorgada de forma rápida y eficaz para enfrentar un problema grave de salud como una epidemia, un problema de este tipo no va a esperar a las autoridades que lleven a cabo una licitación, sin mencionar la posibilidad de que la licitación pudiera estar viciada por intereses económicos y hasta políticos, situación inadmisibles, pero desafortunadamente latente.

La disposición actual por sí misma establece un sistema en el cual cada empresa farmacéutica que se considere capaz de explotar una licencia de utilidad pública para enfrentar la crisis por la que se otorga la licencia, deberá solicitarla al IMPI, y finalmente esta autoridad, una vez que la Secretaría de Salud se haya pronunciado sobre las condiciones de producción, calidad, duración, campo de aplicación de la licencia y capacidad técnica de quien solicitó la licencia, deberá otorgarla en un plazo no mayor de 90 días, desde luego a aquella empresa de entre las que solicitan la concesión, que demuestre que puede explotar de manera adecuada dicha licencia. El presente proyecto omite señalar un término preciso en el cual por medio de la licitación se deba otorgar la licencia de utilidad pública, por lo que sería ineficaz aplicar esta reforma.

Respecto de la adición de una fracción séptima en el artículo 223 de la LPI, en el sentido de tipificar como delito la conducta de no otorgar o impedir la explotación por parte de los titulares de patentes, las licencias de utilidad pública, podemos decir que es inaplicable ya que parece ser que la intención es establecer una forma de presión por medio de una sanción penal a quienes sean titulares de patentes, para que proporcionen la información sobre la investigación, fórmula química, forma de preparación, es decir, la información mediante la cual se creó el nuevo medicamento y que constituye el objeto de protección de la patente, cuando bastaría establecer como infracción administrativa la negación a otorgar la licencia en el artículo 213 de la propia ley, y fijar la multa correspondiente. La propia LPI señala en su artículo 223, fracción primera, que la reincidencia en cometer una infracción administrativa constituye un delito, de modo que esta hipótesis estaría cubierta en la ley.

Capítulo III

De los Delitos

Artículo 223.- Son delitos:

I. Reincidir en las conductas previstas en las fracciones II a XXII del artículo 213 de esta Ley, una vez que la primera sanción administrativa impuesta por esta razón haya quedado firme;⁵

3. Propuesta de Solución.

Una vez que hemos analizado el problema de la regulación jurídica de los medicamentos en nuestro país, podemos establecer algunos puntos importantes tendientes hacia una solución teórica del asunto.

Primero, considero indispensable establecer desde el propio artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial, que en el caso de otorgar patentes de utilidad pública para elaborar medicamentos, éstos deberán demostrar su eficacia terapéutica pasando las pruebas que se realizan a los medicamentos Genéricos Intercambiables, es decir, que productos como los similares no tengan oportunidad de obtener ninguna licencia de utilidad pública.

También me parece necesario establecer en el artículo 376 de la ley general de salud, que no se otorgarán registros sanitarios a los productos que no sean intercambiables con los medicamentos innovadores, prohibiendo de manera expresa la existencia de medicamentos cuya seguridad y eficacia no esté comprobada, como es el caso de los similares; extendiendo esta prohibición a todos aquellos productos que mediante la publicidad en los medios ofrecen solucionar milagrosamente padecimientos o enfermedades que requieren tratamiento médico. Con lo anterior se propone que en nuestro país sólo se permitan tres tipos de medicamentos: los innovadores, los genéricos de marca que demuestren ser intercambiables con los innovadores, y los Genéricos Intercambiables.

Con el fin de asegurarse de que los titulares de patentes de medicamentos concederán las licencias de utilidad pública a que hace referencia el artículo 77 de la LPI, estimamos conveniente establecer como infracción administrativa la

⁵ Artículo 223 de la Ley de la Propiedad Industrial.

negación a proporcionar la información necesaria por el titular de la patente a quien deba explotarla por medio de una licencia de utilidad pública, o inclusive el impedir que se explote de la manera adecuada, una vez concedida la licencia, y que se entorpezca la producción de medicamentos para enfrentar una enfermedad de atención prioritaria, estableciendo la multa correspondiente para que de inmediato cesen los actos que impidan la explotación de la licencia.

Establecer una sanción administrativa de este tipo no tiene la finalidad de amenazar al titular de la patente, el objetivo de la sanción es prevenir una conducta que impida bajo determinadas circunstancias enfrentar adecuadamente una situación de emergencia por una epidemia y que se permita atender mejor una enfermedad declarada como de atención prioritaria. La intención es que las autoridades de salud tengan los elementos para proporcionar la mejor atención médica a la población, tomando medidas que por una parte aseguren el abasto de medicamentos para combatir la emergencia, y por otro que la población reciba medicamentos de calidad, que cumplan los requisitos necesarios de seguridad y eficacia terapéuticas para atacar el padecimiento o epidemia de que se trate. No se pretende que los medicamentos que se produzcan a partir de la explotación de licencias de utilidad pública sustituyan o limiten la venta del medicamento de patente, sino que permitan el abasto del mismo para que todos puedan tener acceso a ellos, permitiendo que exista para la población de bajos ingresos una alternativa segura, a bajo costo, del medicamento innovador. De cualquier manera la ley prevé que el IMPI deberá establecer, previa audiencia de las partes, la remuneración correspondiente al titular de la patente por la concesión de la licencia de utilidad. De esta manera se protegerán mejor los intereses del titular de la patente, de las autoridades de salud y sobre todo de la población que requiera tratamientos y servicios de calidad que garanticen el derecho a la salud establecido en la Constitución.

Las licencias de utilidad pública que establece el artículo 77 de la ley, tienen por objeto tener el abasto suficiente de medicamentos para afrontar una emergencia o seguridad nacional, producida por alguna enfermedad grave, la cual será declarada de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad. Se conceden para evitar que se impida entorpezca o encarezca la producción,

prestación o distribución tanto de los productos básicos como de los medicamentos necesarios para la población. Ya señalamos que cuando se habla de enfermedades graves declaradas de atención prioritaria se refiere por ejemplo a epidemias provocadas por desastres naturales como inundaciones o terremotos, en donde las condiciones de higiene se ven afectadas de tal forma que aparecen infecciones resistentes a los antibióticos normales, y requieren tratamientos nuevos para poder atacarlas. También es el caso de la aparición enfermedades endémicas resistentes como podría ser el ántrax o la tuberculosis, que de igual forma necesitan ser tratadas con nuevos antibióticos y medicamentos. Otro tipo de enfermedades que pueden ser declaradas prioritarias por su índice de mortalidad son aquellas de las que no se conoce cura en la actualidad, y que únicamente pueden ser controladas en etapas tempranas, como diversos tipos de cáncer, o simplemente atenuadas pero no curadas como el SIDA, por mencionar dos casos. Para el caso de estos padecimientos se van creando nuevos medicamentos que sirven para mejorar el tratamiento y calidad de vida de los pacientes, y que dada la expansión entre la población de menores recursos de estas enfermedades, las instituciones públicas como el IMSS y el ISSSTE no pueden proveer de medicamentos a sus derechohabientes, por lo que en algún momento el Consejo de Salubridad General podría declarar algunas de estas enfermedades como prioritarias y permitir que las patentes de los medicamentos innovadores puedan ser otorgadas en licencias de utilidad pública.

Todos estos casos son aquellos en los cuales se pueden declarar enfermedades de atención prioritaria y por lo tanto se otorguen licencias de utilidad pública. Pero no debemos perder de vista que las licencias de utilidad pública se otorgan para evitar carencia de medicamentos, no para que las empresas farmacéuticas tengan ganancias a costa de las invenciones patentadas por otros, es decir no deben otorgarse con el pretexto de que los grandes laboratorios extranjeros tienen muchas ganancias económicas y los laboratorios nacionales no. Si las empresas farmacéuticas transnacionales obtienen grandes beneficios económicos es porque han invertido en la investigación de nuevos medicamentos y cuando finalmente los producen,

tienen derecho a la protección de una patente, pues tal es el espíritu de la propiedad industrial en esta materia, conceder la explotación económica exclusiva y de manera temporal a quienes realicen o creen nuevas invenciones.

Tampoco es admisible que se concedan licencias de utilidad pública a empresas, nacionales o extranjeras, que con el pretexto de ayudar al pueblo, elaboren medicamentos cuya seguridad y eficacia como tales están en tela de juicio, vendiéndolos más barato y reclamando para sí efectos que no han comprobado mediante las pruebas que señala la legislación en materia de salud. Empresas poco serias que gastan mucho dinero en publicidad y engañan al público, y que al venderles medicamentos excesivamente baratos ponen en riesgo su salud, precisamente porque sus productos no tienen los efectos terapéuticos que se requieren para que el tratamiento sea seguro y eficaz, agravando su salud, o bien, no mejorándola, y finalmente provocándoles mayores gastos por las consecuencias que surgen debido a que el padecimiento no se atendió con los medicamentos adecuados. De esta forma no se ayuda al pueblo, se le engaña y este tipo de empresas se enriquecen a costa de un muy alto precio, la salud de nuestra población.

Sobre este asunto de las licencias, proponemos una reforma a la Ley de Propiedad Industrial para que se permita a los investigadores exclusivamente en materia de medicamentos y previa la obtención de una licencia del titular de la patente en cuestión, investigar en el campo de dicha patente la cual aún esté vigente, con la condición que de sus estudios se genere una mejora sustancial respecto del medicamento anterior, pero que en todo caso, el titular de la patente mejorada pueda a su vez disfrutar de una licencia para explotar la nueva patente.

Es imperativo que se protejan los derechos de propiedad industrial de los titulares de las patentes de medicamentos, como también lo es que se proteja la salud de la población, y se garantice que todos los medicamentos que se encuentran en el mercado nacional son de calidad, ya sea que los adquieran personas de muchos o pocos recursos. Es de vital importancia, por la gravedad de la situación que pudiera presentarse, que cuando se otorguen licencias de

utilidad pública, quienes las exploten sean empresas serias que produzcan medicamentos de la más alta calidad y que esto pueda comprobarse mediante las pruebas de intercambiabilidad y biodisponibilidad que señala el Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud. Es indispensable que se prohíba la venta de aquellos medicamentos que no cumplan las disposiciones señaladas en la ley y el reglamento ya mencionados, y además que se obligue a las empresas farmacéuticas a que inviertan más en producir medicamentos de calidad y gasten menos en publicidad engañosa, no se puede comerciar con la salud de la población ni mucho menos poner en riesgo un bien tanpreciado como lo es la salud.

Finalmente, hay que incentivar a las empresas farmacéuticas mexicanas a que inviertan en investigación propia, para obtener patentes que permitan generar ganancias que fortalezcan nuestra economía; no podemos permitir que el mercado nacional dependa totalmente de los genéricos intercambiables, éstos son una excelente opción para abaratar los costos y permitir que personas de bajos recursos tengan acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; pero no pueden sustituir a la actividad inventiva, a la investigación que permita la innovación de medicamentos cada vez más eficaces para el tratamiento y cura de las enfermedades que aquejan a nuestra población y a toda la humanidad.

CONCLUSIONES

Los medicamentos son invenciones muy importantes para el ser humano. Están protegidos por la Ley de Propiedad Industrial a través de las marcas y de las patentes, pero deben también ser protegidas por las leyes de salud. De manera que no puedan otorgarse registros sanitarios a sustancias de dudosa calidad que únicamente reclaman para sí efectos terapéuticos que no han demostrado tener, y se ostentan como tan sólo como similares. Violando de esta forma los derechos de propiedad intelectual de los medicamentos protegidos por una marca, al dañar no solo la imagen y el prestigio de la misma, sino que también ejercen una competencia desleal al vender sus productos a precios demasiado bajos.

Existen tres tipos de medicamentos alopáticos que se venden en México, de patente o innovadores, genéricos de marca y genéricos intercambiables. Todos los medicamentos deben ser seguros y eficaces en cuanto a sus efectos terapéuticos, para el tratamiento, prevención y curación de las enfermedades. La única forma de que esto sea posible es que todos los medicamentos genéricos de marca sean intercambiables con los innovadores.

Por lo tanto, se debe impulsar la producción de medicamentos genéricos intercambiables como alternativa para abastecer a las instituciones públicas de salud y para proveer de medicamentos baratos y seguros a la población de escasos recursos económicos. Lo que no debe permitirse es que el mercado de medicamentos en nuestro país dependa solamente de los genéricos intercambiables.

Debe ser prioritario que se impulse la investigación farmacéutica protegiendo a los inventores de nuevos medicamentos, sin importar su nacionalidad o la de la

empresa farmacéutica que sea titular de los derechos de patente. Además deben impulsarse la investigación nacional estableciendo medidas que permitan la generación e investigadores propios desde las Universidades del país, como es el caso de nuestra Máxima Casa de Estudios.

Se debe establecer en la Ley General de Salud y en su Reglamento de Insumos, que para otorgar el Registro Sanitario a los medicamentos genéricos de marca que se elaboren una vez que la patente del medicamento innovador se haya vencido, éstos deben pasar todas las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia que señala el propio Reglamento para el caso de los Medicamentos Genéricos Intercambiables y sin este requisito no podrán otorgarse registros sanitarios a esos productos.

Se debe prohibir que los medicamentos que no cumplan con las pruebas señaladas se vendan, promocionen o publiciten en los medios de comunicación, como es el caso de los medicamentos llamados similares, los productos “milagro” y muchos otros que van surgiendo ante la falta de una estricta regulación en las leyes, pues constituyen un engaño al público, y en materia de salud un engaño de esta clase puede derivar en graves consecuencias para toda la población.

Para enfrentar las emergencias de salud establecidas en el artículo 77 de la Ley de de la Propiedad Industrial se debe establecer de manera expresa que para el otorgamiento de las licencias de utilidad pública para explotar las patentes no vencidas, se tiene que convenir las regalías justas con el titular de la patente, la zona geográfica en donde se presente la emergencia sanitaria y el tiempo determinado de las propias licencias, mientras se enfrenta la emergencia. Lo anterior para que no se creen expectativas de otorgar en forma indiscriminada licencias de utilidad pública que dañen a los titulares de las patentes ya sea por el monto de las regalías, la extensión del mercado o la duración de la licencia de explotación.

La vigencia de la una patente no debe reducirse por ningún motivo ni bajo ninguna circunstancia, como se ha pretendido a últimas fechas por algunos

legisladores, ya que esa no es una solución sensata. Nuestro país ha firmado varios tratados internacionales, que son ley suprema por encima de las leyes federales y sólo por debajo de la constitución, en los que se estableció la vigencia de las patentes en general. La razón de ser de la duración de la patente es el otorgar a los inventores la justa retribución por su aportación a la industria y además permitirles recuperar su inversión, a cambio, el invento pasará al dominio público al vencerse la patente, además de que los beneficios son para todas las personas que aprovechen el producto patentado, como es el caso de los medicamentos.

Se ha criticado a las patentes como verdaderos monopolios, los cuales son usados por las empresas como armas para derrotar a sus rivales comerciales, y se ha establecido que los medicamentos no debieran ser patentados en beneficio de quienes no tienen recursos para pagar los altos costos de tratamientos para las enfermedades, el argumento es que no deben existir monopolios de las empresas farmacéuticas que lucran con el dolor y la enfermedad de las personas.

Esta visión es parcial, ya que solamente mira hacia el problema económico, pero no toma en cuenta que las investigaciones requieren mucho dinero para financiarlas, es como cualquier otra actividad económica, y si quienes hacen este trabajo no reciben los recursos necesarios, ni la retribución para continuar con las investigaciones, entonces poco a poco se irán perdiendo las innovaciones en el campo de los medicamentos y no podremos enfrentar las enfermedades y padecimientos, ni ricos, ni pobres. Las patentes representan el instrumento jurídico para alentar la investigación en todos los campos de la ciencia y la tecnología, también constituyen el medio para retribuir a los inventores que aportan tantos beneficios a la humanidad. En el caso de los medicamentos, las patentes permiten asegurar que las investigaciones para generar nuevos tratamientos tengan los recursos suficientes para obtener los mejores productos que sirvan para atender a quienes los requieren. Los inventos aportan conocimientos nuevos que permiten hacer otras investigaciones para generar tratamientos más eficaces. Las nuevas investigaciones también son fuente de trabajo para muchas personas y alientan a muchas otras para que se preparen nuevos y mejores investigadores y por lo tanto mejores invenciones. Se genera la competencia entre las

empresas del ramo y por ello puede aumentar la calidad de los productos y servicios. Se asegura que quienes se dedican a esta actividad puedan obtener los justos beneficios por su trabajo. Gracias a las patentes de los medicamentos se asegura que siempre existan éstos como base para proteger la salud de la población, y se permite crear otras acciones de política de salud para enfrentar problemas de desabasto en instituciones de salud pública, emergencias por epidemias, y demás problemas de salud. Si existen medicamentos innovadores de calidad, existirán medicamentos genéricos de marca de calidad y a través de los medicamentos genéricos intercambiables, que son muy baratos y seguros, y las licencias de utilidad pública, se podrán aprovechar los más nuevos y mejores tratamientos a fin de proteger a los enfermos más graves que también suelen ser los más necesitados.

A fin de cumplir con los objetivos anteriores, se debe asegurar que los medicamentos innovadores sean efectivamente seguros y eficaces, conforme a las pruebas que se hagan para comprobar lo anterior por la autoridad de salud y el análisis de fondo que hace el IMPI del invento que pretende obtener la patente, y posteriormente se tienen que establecer mecanismos seguros de estudio y pruebas para la elaboración de los medicamentos que se deriven de los innovadores al vencerse su patente. Por su puesto que es primordial establecer, como se ha hecho en el Reglamento de Insumos, las pruebas científicas necesarias para comprobar la seguridad y eficacia de los medicamentos de marca y Genéricos Intercambiables, y también lo es vigilar que se hagan las pruebas y que se apliquen en la forma que dicta el Reglamento.

Con todo lo anterior se puede fortalecer y asegurar un sistema que permita proteger a la población en general por lo que se refiere a los medicamentos que consumen, de forma que se garantice la seguridad y eficacia terapéutica de los mismos, evitando que empresas y personas sin escrúpulos que por su afán de lucro no les importa poner en riesgo la salud de la población y les engaña a través de la venta de medicamentos deficientes y hasta peligrosos a precios exageradamente bajos. Con las propuestas ya mencionadas también se busca proteger y hacer valer los derechos de propiedad intelectual de los titulares de las patentes de medicamentos, evitando por un lado, que se dañe

la imagen y el valor de las marcas de medicamentos de probada eficacia por la comunidad médica y por los pacientes, y por otro lado eliminar la competencia desleal de empresas que venden muy barato para afectar a las empresas farmacéuticas serias cuyos productos han generado un mercado debido a la calidad de sus medicamentos.

Aunado a lo anterior, se pretende advertir sobre el peligro que representaría una reforma a la ley en el sentido de disminuir el plazo de vigencia de las patentes de los medicamentos con todos los impedimentos jurídicos, incluso a nivel constitucional, y también los inconvenientes económicos que para la industria farmacéutica acarrearía una reforma de esta naturaleza. Señalamos ya como alternativa el hecho de que la Ley de la Propiedad Industrial prevé las licencias de utilidad pública para los casos de emergencia nacional en los que se concede la explotación de patentes no vencidas para enfrentar las emergencias. Por eso aquí también señalamos que estas licencias no deben ser usadas como pretexto por las empresas farmacéuticas competidoras de quien obtuvo la patente, para quitarle su derecho de explotación exclusiva y apropiarse de las patentes de facto, pretendiendo que se les otorgue licencia para elaborar medicamentos sin ningún tipo de restricción, territorial, temporal o por el tipo de enfermedad. Es decir se pretende que se concedan licencias para explotar las nuevas patentes de padecimientos que podríamos llamar estratégicos por la derrama económica que representan, y las licencias de utilidad pública solamente se podrán conceder para un caso de verdadera emergencia, que generalmente estará limitado en una zona geográfica específica del país y durante el tiempo que tarde en controlarse la emergencia. Como ya lo hemos apuntado, nuestro sistema jurídico no puede permitir que por motivos puramente económicos se permita la existencia de sustancias riesgosas para la salud de la población. Se tiene la obligación de garantizar los derechos de propiedad industrial para los titulares de patentes de medicamentos, pero al mismo tiempo generar un mercado de Genéricos Intercambiables de manera segura y ordenada y que además se cuente con los elementos técnicos y científicos necesarios para garantizar que todos los medicamentos son seguros y eficaces para el tratamiento y protección de la salud.

Por último, reiteramos que lo se pretende con este trabajo es señalar las deficiencias, lagunas e inconsistencias que existen en la regulación jurídica del tema de los medicamentos en su doble aspecto, de propiedad industrial y de salud; para establecer propuestas de solución viables a estos problemas, y que de esta forma se pueda ofrecer una mejor protección a la salud de la población, respetando y protegiendo al mismo tiempo los derechos de propiedad intelectual de sus titulares.

GLOSARIO

Aminoácido: Sustancia orgánica que tiene una función ácida y una función amina.

Biodisponibilidad: Fracción de dosis administrada y que llega al plasma y está disponible para cumplir su efecto farmacológico. Fundamental en la calidad de los medicamentos puesto que una velocidad o –léase cantidad- magnitud distinta conduce a efectos terapéuticos distintos

Bioequivalencia: Dos formulaciones o dos medicamentos con el mismo principio activo de distinto origen y que presentan la misma biodisponibilidad son bioequivalentes. Esto es que deben poseer una misma velocidad y magnitud de absorción (derivado de esto una concentración plasmática adecuada, un *steady state* correcto y, al fin, un efecto deseado).

Electrólisis: Quím. Descomposición de un cuerpo verificada por medio de la electricidad.

Electrolito: m. Quím. y Fis. Cuerpo que se somete a la electrolisis.

Fármaco: Toda sustancia química usada para la prevención, diagnóstico o tratamiento de las enfermedades del hombre.

Farmacocinética: Comprende del paso de las drogas a través del organismo.

Farmacología médica: Rama de las ciencias médicas que se ocupa del estudio de las drogas o fármacos que se utilizan para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de las enfermedades del ser humano.

Medicamento. (Del lat. *medicamentum*). m. Sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta. La forma

farmacéutica o principio activo debidamente acondicionado para la utilización por los pacientes.

Toxicología. (Del gr. τοξικόν, veneno, y *-logía*). f. Estudio de las sustancias tóxicas y sus efectos.

Vitaminas: Sustancia orgánica que existe en los alimentos y que en cantidades muy pequeñas (algunos miligramos por día, en general), son necesarios para el equilibrio de las funciones vitales.

Fuente: Malgor, L. A. Valsecia, Farmacología general, España 1997.

BIBLIOGRAFIA

DOCTRINA

1. **Carrillo Toral, Pedro.** El derecho intelectual en México. Universidad Autónoma de Baja California. México 2002.
2. **Castillo Robles, María Guadalupe. Hernández Cota Venancio y Rosales González Teresa.** Introducción a la Salud Pública. Instituto Politécnico Nacional. México 1998.
3. **Díaz Alfaro, Salomón.** Derecho Constitucional a la Protección de la Salud. Miguel Ángel Porrúa Grupo Editorial. México, 1983.
4. **Díaz Luis Miguel.** Instrumentos Administrativos Fundamentales de Organizaciones Internacionales, Tomo I. UNAM, México, 1980.
5. **Educación para la Salud al Maqisterio.** Compilación. ISSSTE. México, 1994.
6. **Florez Jesús, Álvarez Pilar, Armijo Antonio.** Farmacología Humana. Ediciones Científicas y Técnicas S.A. Segunda edición. Barcelona, España, 1992.
7. **Goodman-Gilman.** Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Tomo I, 10^a ed. Mac Graw-Hill, Estados Unidos. 2001
8. **Jalife Daher, Mauricio.** Comentarios a la Ley de Propiedad Industrial. Porrúa. México 2002.
9. **Jalife Daher Mauricio.** Crónica de la Propiedad Intelectual. Editorial SISTA. México. 2000.

10. **Jalife Daher Mauricio.** Uso y Valor de la Propiedad Intelectual. Edit. Gasca Sicco. México, 2004.
11. **Kaplan, Marcos.** Derecho Constitucional a la Protección de la Salud. Miguel Ángel Porrúa Grupo Editorial. México, 1983
12. **Malgor LA. Valsecia.** Farmacología General, España, 1997.
13. **Nava Negrete Justo.** Derecho de las Marcas. Porrúa, México, 1985.
14. **Pérez Miranda, Rafael J.** Derecho de de la Propiedad Industrial. Porrúa. Cuarta edición. México, 2006.
15. **Rangel Medina David.** Derecho Intelectual. Mc-Graw Hill. México, 1998.
16. **Sánchez Rosado, Manuel.** Elementos de Salud Pública. Méndez Editores. Tercera Edición. México, 2001.
17. **Santillana Meneses Gustavo A.** Breviarios Jurídicos. Medicamentos Genéricos en la Legislación Mexicana. Porrúa, México 2005.
18. **Serrano Miqallón, Fernando.** La Propiedad Industrial en el Derecho Mexicano. Porrúa, México, 2000.
19. **Serrano Miqallón, Fernando.** México en el Orden Internacional de la Propiedad Intelectual. Tomo 1. Porrúa, México, 2000.
20. **Shumpeter Joseph A.** Capitalismo, socialismo y democracia, Primer Industria Gráfica, España.
21. **Soni Cassani, Mariano y Soni Fernández, Mariano.** Marco Jurídico Mexicano de la Propiedad Industrial. Porrúa, Segunda edición, México, 2001.

22. Valadés Diego. Derecho Constitucional a la Protección de la Salud. Miguel Ángel Porrúa Grupo Editorial. México, 1983.

23. Viñamata Paschkes. Carlos Eduardo. La Propiedad Intelectual. Trillas, Tercera edición, México, 2005.

LEGISLACIÓN Y REGLAMENTOS

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
2. Ley General de Salud.
3. Ley de Propiedad Industrial.
4. Ley Federal de Protección al Consumidor
5. Ley Federal del Trabajo.
6. Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial.
7. Reglamento de Insumos para la Salud
8. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad
9. Reglamento Interno del Consejo de Salubridad General.

TRATADOS INTERNACIONALES

1. Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial.
2. Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.
3. Tratado de Libre Comercio para América del Norte.
4. Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea y sus Estados Miembros.

REVISTAS

1. La Protección Jurídica de los Medicamentos. Revista Mexicana de la Propiedad Industrial y Artística. Números 25 y 26. David Rangel Medina, Coordinador.

2. Revista del Consumidor. Procuraduría Federal del Consumidor. Número 354. México, agosto 2006.

DICCIONARIOS

1. Diccionario de la Lengua Española, Real Academia Española, Espasa Calpe SA. 22ª ED. España, 2001.

2. Diccionario Enciclopédico Ilustrado de la Lengua Española. T. III. Editorial Ramón Sopena, S.A. Barcelona, España. 1964.

3. Pequeño Larousse Ilustrado. Ediciones Larousse. México, 1994.

INTERNET

<http://www.cefp.gob.mx/intr/edocumentos/pdf/cefp/cefp0062000.pdf>

<http://www.economia.gob.mx/?P=436>

<http://www.farmaciasdelahorro.com.mx>

<http://gaceta.diputados.gob.mx/Gaceta/60/2006/nov/20061114-I.html#Ini20061114Efrain>

<http://gaceta.diputados.gob.mx/Gaceta/60/2007/ene/20070124-I.html#Ini20070124LorenaMR>

http://www.impi.gob.mx/imp/jsp/indice_all.jsp?OpenFile=docs/patentes/tarifas_patentes.html

http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/amendment_s.htm