



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN
DERECHO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

PATENTES Y MEDICAMENTOS

TESINA
PARA OPTAR POR EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN DERECHO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

PRESENTA
M en C. ARMANDO ZAMBRANO HUERTA

TUTOR: M en C. ALEJANDRO LUNA FANDIÑO

AÑO: 2012





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

ÍNDICE

	Pág.
Relación de Abreviaturas.....	3
Introducción.....	4
Capítulo 1 Invenciones y medicamentos.....	5
Capítulo 2. Regulación Nacional e Internacional.....	12
Capítulo 3. Tramitación de las patentes	26
Capítulo 4. Tipos de patentes y sus reivindicaciones.....	35
Capítulo 5. Enmienda de patentes	42
Capítulo 6. Procedimientos contenciosos y de oposición.....	43
Capítulo 7. Límites de las patentes y Licenciamiento.....	46
Capítulo 8. Ampliación del término de una patente.....	51
Capítulo 9. Observancia de los derechos conferidos por una patente.....	62
Capítulo 10. La excepción Roche-Bolar.....	71
Capítulo 11. Medidas en frontera.....	78
Capítulo 12. Otras regulaciones relacionadas con medicamentos y tendencias.....	84
Capítulo 13. Conclusiones.....	85
Bibliografía.....	88

RELACION DE ABREVIATURAS

ADPICs: Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

CC: Código del Comercio.

CUP: Convención de la Unión de París.

DOF: Diario Oficial de la Federación.

DUDH: Declaración Universal de los Derechos Humanos,

GATT: Siglas en inglés del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio.

IMPI: Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

JPO: Oficina Japonesa de Patentes.

LA: Ley Aduanera

LGS: Ley General de Salud.

LPI: Ley de Propiedad Industrial.

OEPM: Oficina Española de Patentes y Marcas.

OMC: Organización Mundial del Comercio

OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

PCT: Tratado de Cooperación en Materia de patentes.

PPH: Siglas en inglés del Procedimiento Acelerado de Patentes.

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud.

RLPI: Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

SCJN: Suprema Corte de Justicia de la Nación.

TLCAN: Trato de Libre Comercio de América de Norte

USPTO: Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas.

INTRODUCCIÓN

La propiedad intelectual se refiere a aquellos derechos concedidos por el Estado sobre bienes intangibles resultado de creaciones de la mente humana, abarca desde las obras literarias, artísticas y científicas; las interpretaciones de los artistas intérpretes y las ejecuciones de los artistas ejecutantes, los fonogramas, las emisiones de radiodifusión, las invenciones en todos los campos de la actividad humana, los dibujos y modelos industriales, las marcas de productos y de servicios, los nombres y avisos comerciales; así como la protección contra la competencia desleal y los demás derechos relativos a la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario y artístico; la protección que las rige tiene la naturaleza de ser territorial, temporal y exclusividad.

Una invención de acuerdo con la legislación mexicana es toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y para satisfacer necesidades concreta; la protección que se realiza a través de la figura de la patente, la cuál puede definirse como un documento otorgado por el Estado que después de presentarse una solicitud y de haber cumplido satisfactoriamente los exámenes necesarios otorga derechos o privilegios exclusivos al titular de la invención por un periodo limitado de tiempo; su objeto es alentar el desarrollo económico y tecnológico de la sociedad, ya que al termino del periodo de protección cualquier interesado puede hacer uso de la invención. Los medicamentos son invenciones y por lo tanto un medio de protección jurídica es a través de la figura de las patentes.

La legislación sobre los medicamentos es sumamente compleja, ya que están en traslape tres grandes rubros: la salud, la propiedad intelectual y el comercio que aunado al régimen actual de globalización y de la competencia económica lo hacen aún más complicado.

El presente trabajo trata de hacer un análisis técnico-jurídico detallado sin ser exhaustivo desde el punto de vista de propiedad industrial específicamente de las patentes y su relación con los medicamentos.

CAPÍTULO 1. INVENCIONES Y MEDICAMENTOS

*I never did anything worth doing by accident,
Nor did any of my inventions come by accident;
They came by work
By Thomas A. Edison¹*

La palabra invención proviene del latín *invenire* que significa “encontrar”.² A pesar de ser un concepto fundamental en propiedad intelectual la mayoría de las leyes de protección de las invenciones no definen concretamente lo que es una invención; generalmente se entiende como toda nueva solución a un problema técnico;³ y/o se define en sentido negativo⁴ para el caso de la legislación mexicana, la Ley de Propiedad Industrial (LPI) define una invención como:

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 para satisfacer sus necesidades concretas⁵.

Así mismo se complementa la definición estableciendo las excepciones a la patentabilidad:

Artículo 16, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012: *Serán patentables las invenciones* que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptible 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.

Énfasis añadido,

Y por otra parte describe lo que no se considera invención:

Artículo 19 LPI, Última reforma DOF 09-04-2012: No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley:

- I.- Los principios teóricos o científicos;
- II.- Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aun cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre;

¹ http://thinkexist.com/quotes/thomas_alva_edison/3.html; 2012-07-26; 00:03 h.

² <http://es.wikipedia.org/wiki/Invento>, 2012-07-30; 20:35 h

³ Principios Básicos de la Propiedad Industrial; Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; Publicación de la OMPI No. 895 (5), p. 6.

⁴ Viñamata P., Carlos, La Propiedad Intelectual, México, Trillas, 2009, p. 245.

⁵ Artículo 15, Ley de Propiedad Industrial, Última reforma DOF 09-04-2012.

- III.- Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos;
- IV.- Los programas de computación;
- V.- Las formas de presentación de información;
- VI.- Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias;
- VII.- Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y
- 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.

Algunos criterios jurisprudenciales al respecto de algunos de estos supuestos son los siguientes:

Séptima época

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito.

Fuente: Semanario Judicial de la Federación.

Tomo: 133-138 Sexta parte.

Página: 121

PATENTES, INVENCIONES. MÉTODOS DE DIAGNOSTICO. Cuando el artículo 9º. Fracción V, de la Ley de Invenciones y Marcas, declara que no son invenciones patentables los métodos para el diagnóstico médico humano, lo que trata de evitar el legislador es que se eleve el costo de la medicina con el pago de regalías por parte de los laboratorios de diagnóstico, entre otras cosas, y que mediante el sistema de concesiones discriminatorias de métodos patentados, resulte prohibido en algunas instituciones utilizar determinado método o procedimiento para efectuar diagnósticos. Y ello, tomando la palabra “método” y la palabra “diagnostico” en sus significados normales y usuales, de la manera más razonable para que el precepto surta efectos, y sin acudir a argumentaciones semánticas bizantinas sobre significados y definiciones que sólo llevarían a mutilar los efectos que el precepto busca.

PRIMER TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo en revisión 1047/79. BOBHRINGER Mannhbin GmbH. 26 de marzo de 1980. Unanimidad de votos. Ponente. Guillermo Guzmán Orozco.

Séptima época.

Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito.

Fuente: Semanario Judicial de la Federación.

Tomo: 205-216 Sexta parte.

Página: 346.

PATENTES DE INVENCIÓN, PROCEDIMIENTOS BIOLÓGICOS. No es el nombre que da el interesado a un procedimiento técnico, lo que determina si incurre o no en las prohibiciones establecidas por el artículo 10 fracción I de la Ley de Invenciones y Marcas, sino la naturaleza efectiva, real, del propio procedimiento biológico, para lo cual se requiere del auxilio de la prueba pericial, que resulta idónea.

PRIMER TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo en revisión 95/85. Societ. Des Produits Nestlé, S.A. 21 de mayo de 1986. Unanimidad de votos. Ponente: J.S. Eduardo Aguilar Cota. Secretario: Maximiliano Toral Pérez.

La patente⁶ es el instrumento jurídico mediante el cual las invenciones son protegidas desde el punto de vista de la propiedad industrial⁷ en donde el Estado otorga el derecho exclusivo de explotación en su provecho, por sí o por otros con su consentimiento⁸, por un periodo de tiempo limitado⁹. El fundamento constitucional mexicano del cual se desprenden estos privilegios se encuentra descrito en el párrafo noveno del artículo 28, el cual reza lo siguiente:

Artículo 28 Constitucional¹⁰ En los Estados Unidos Mexicanos quedan prohibidos los monopolios, la *(las, sic DOF03-02-1983)* prácticas monopólicas, los estancos y las exenciones de impuestos en los términos y condiciones que fijan las leyes. El mismo tratamiento se dará a las *(las, sic DOF 03-02-1983)* prohibiciones a título de protección a la industria.

[...]

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

Énfasis añadido.

Así mismo en el artículo 89 fracción XV:

Artículo 89 Constitucional¹⁰. Las facultades y obligaciones del Presidente, son las siguientes:

[...]

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

Y en el artículo 73 fracción XXV:

Artículo 73 Constitucional¹⁰. El Congreso tiene facultad:

XXV. [...] Para legislar en materia de derechos de autor y otras figuras de la propiedad intelectual relacionadas con la misma.

Una regulación adicional a las anteriormente explicadas es la contenida en el artículo 4 de la LPI en donde se dice que *no se otorgará patente, registro o autorización ni se dará publicidad en la Gaceta, a ninguna de las figura o instituciones jurídicas que*

⁶ http://www.wipo.int/patentscope/es/patents_faq.html, consultado 2012-08-02, 23:00 h.

⁷ Artículo 10 LPI, Última Reforma DOF 09-04-2012.

⁸ Artículo 9 LPI, Última Reforma DOF 09-04-2012.

⁹ Magaña R., José Manuel, Derecho de la Propiedad Industrial en México, México, Porrúa, p. 21

¹⁰ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Última Reforma DOF 17-08-2011.

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.

De la lectura del anteriormente citado artículo 16 LPI se describen los requisitos que toda invención debe cumplir para que pueda ser protegida a través de una patente siendo estos:

- a) Novedad
- b) Actividad Inventiva
- c) Susceptible de aplicación industrial.

La novedad esta considerada como *todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica.*¹¹ Y por estado de la técnica se establece como *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*¹². A este respecto Manuel Magaña menciona lo siguiente:

[...] En otras palabras, para que un invento pueda ser considerado novedoso, se requieren dos requisitos: a) Que no haya sido usada en la industria o en el comercio, y 2) Que no haya sido difundido en México o en el extranjero por cualquier medio, como puede ser prensa, revista, radio, televisión, etc. [...] la regla general dispone que un invento explotado o difundido al público, en cualquier parte del mundo, sin haber solicitado previamente su patente, pierde la novedad y por ende, su posibilidad de registro en exclusiva.¹³

La LPI establece una excepción a esta regla en su artículo 18, estableciendo la posibilidad de presentar una solicitud de patente dentro de los doce meses posteriores a la fecha de divulgación sin que la novedad sea afectada:

Artículo 18 LPI. La divulgación de una invención no afectará que siga considerándose nueva, cuando dentro del plazo 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

¹¹ Artículo 12 Fracción I, LPI Última reforma DOF 09-04-2012.

¹² Artículo 12 Fracción II, LPI Última reforma DOF 09-04-2012

¹³ Magaña R., José Manuel, Op. Cit., p. 23.

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.

Sin embargo, esta disposición solo es aplicable en México y en aquellos países en donde éste regulado en su legislación interna pudiendo ser aplicado entre sí, en el supuesto que exista, el principio de reciprocidad y en el resto de los países al no cumplir con el requisito de novedad, la invención será de libre uso.

El segundo requisito de patentabilidad es la actividad inventiva:

Artículo 12, Fracción III. LPI. Actividad Inventiva, al proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia.¹⁴

En este concepto generalmente esta relacionado con el concepto de *no obviedad de la invención* y en la práctica se suele justificar éste requisito con los conceptos de *resultado sorprendente o inesperado*.¹⁵ Otro aspecto muy importante es que éste criterio es evaluado por un técnico en la materia que:

Según el criterio, generalmente admitido por la Doctrina, es el técnico o equipo de técnicos de preparación media en el sector de actividad de que se trate, quedando descartados los genios y también los expertos con conocimientos ínfimos en dicho sector¹⁶

Por otra parte se tiene la siguiente tesis aislada emitida por el Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito.

¹⁴ Artículo 12, Fracción III LPI, Última reforma DOF 09-04-2012

¹⁵ Otero, M., Ignacio y Ortiz B., M.A., Propiedad intelectual, Simetrías y asimetrías entre el derecho de autor y la propiedad industrial, el caso de México, México, Porrúa, 2011, p.249.

¹⁶ Otero, M., Ignacio y Ortiz B., M.A., Op. Cit., p. 250.

ACTIVIDAD INVENTIVA. SU NOCIÓN PARA EFECTOS DE LAS SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCIONES ELEVADAS ANTE EL INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.¹⁷

De los artículos 16, 19, fracción VIII, 53 y 56 de la Ley de la Propiedad Industrial, se advierten una serie de requisitos a fin de patentar las invenciones, entre los que se encuentran los relativos a que sean: 1) nuevas; 2) derivadas de la actividad inventiva; y, 3) susceptibles de aplicación industrial; requisitos que deben satisfacerse invariablemente, pues la falta de uno de ellos constituye un impedimento para conceder la patente. Asimismo, del precepto 12, fracción III, de la señalada disposición se deriva que la actividad inventiva es el proceso creativo cuyos resultados no se deducen del estado de la técnica en forma evidente para un especialista en la materia, constituyendo dicho estado el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o cualquier otro medio de difusión o información en el país o en el extranjero. Bajo este contexto, una solicitud de patente elevada ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, es el resultado de la actividad inventiva, entendida como la que surge de un proceso creativo que desemboque en una técnica, es decir, de un conjunto de prácticas sucesivas que dan lugar a algo nuevo llamado invención, cuyos resultados no se deduzcan de un conjunto de conocimientos hechos públicos mediante la descripción oral o escrita, por la explotación o cualquier medio de difusión o información en el país o en el extranjero y que no sea de evidente conocimiento para un técnico en la materia.

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

Amparo directo 185/2010. Idea AG. 17 de junio de 2010. Unanimidad de votos. Ponente: Jesús Antonio Nazar Sevilla. Secretaria: Ángela Alvarado Morales

Finalmente el último requisito de patentabilidad es la aplicación industrial definida como sigue:

Artículo 12, Fracción IV. LPI. Aplicación Industrial, a la posibilidad de que una invención tenga una utilidad práctica o pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, para los fines de que se describan en la solicitud.¹⁸

Es decir, que se pueda aplicar a cualquier rama de la industria de tal forma que quedan excluidas aquellas invenciones puramente teóricas.¹⁹

Una vez definidos los conceptos básicos de las patentes enfoquémonos a los fármacos y medicamentos, como son protegidos desde el punto de vista de propiedad industrial; para un mayor entendimiento veamos algunas definiciones:

¹⁷ [TA]; 9a. Época; T.C.C.; S.J.F. y su Gaceta; XXXII, Octubre de 2010; Pág. 2886.

¹⁸ Artículo 12, Fracción IV, LPI Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁹ Otero M., I., y Ortiz B., M. A., Op. Cit., pp. 251-252.

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.²⁰

Medicamento: 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 rehabilitatorios²¹

Como se observa de las definiciones anteriores tanto el fármaco como el medicamento cumplen con los requisitos de invención, su protección es independiente entre sí y únicamente deben cumplir los requisitos de *novedad, actividad inventiva y aplicación industrial* así mismo no están dentro de las excepciones a la patentabilidad²² ni tampoco están dentro de lo que no se considera invenciones de acuerdo con la legislación vigente²³

Un aspecto importante a considerar en cualquier tipo de invenciones son los principios de exclusividad,^{24,25,26,27} territorialidad²⁸ y temporalidad²⁹.

²⁰ Artículo 221, Fracción II, Ley General de Salud, Última Reforma DOF 05-03-2012

²¹ Artículo 221, Fracción I, Ley General de Salud, Últimas Reforma DOF 05-03-2012

²² Artículo 16, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

²³ Artículo 19 LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

²⁴ Artículo 9 LPI Última reforma DOF 09-04-2012.

Artículo 10. LPI Última reforma DOF 09-04-2012.

²⁵ Artículo 25, LPI Última reforma DOF 09-04-2012: 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

II. Si la material 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 importe 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.

²⁶ Artículo 24, LPI Última reforma DOF 09-04-2012: 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.

²⁷ Artículo 21. LPI Última reforma DOF 09-04-2012: El derecho conferido por una 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.

CAPITULO 2. REGULACIÓN NACIONAL E INTERNACIONAL.

*Never forget that everything Hitler did in Germany was legal
By Martín Luther King Jr.³⁰*

En el capítulo anterior se ha hablado de la Ley de la Propiedad Industrial en la cual la figura de la patente está regulada dentro del marco nacional, dicha disposición fue publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 2 de agosto de 1994 entrando en vigor el 1 de octubre de 1994; así mismo su reglamento (RLPI) publicado en el DOF el 23 de noviembre de 1994, surtiendo efectos a partir del 8 de diciembre de 1994.³¹

En el ámbito internacional, México a firmado diversos tratados internacionales en materia de propiedad intelectual siendo el tratado base el Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial, firmado en París en 1883, conocido comúnmente como Convenio de París; actualmente administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). México es parte desde el 7 de septiembre de 1903; dicho tratado a lo largo del tiempo ha sido revisado y México firmo la enmienda de Estocolmo de 1967.^{32,33} Este tratado internacional al que se someten voluntariamente los países interesados, en el cuál se reconocen los derechos mínimos a los ciudadanos de los países firmantes del Acuerdo e incluye el principio de trato nacional;³⁴ de tal forma que los nacionales de cualquier Estado miembro del Convenio, tendrán la misma protección en cualquier Estado miembro del Tratado. Un tercer aspecto importante del Convenio de París es el principio de Prioridad, a través del cuál los solicitantes de patentes, modelos de utilidad, diseños industriales y signos distintivos pueden solicitar en cualquier país miembro el reconocimiento de la primera fecha legal o de presentación en cualquier Estado parte del Tratado, si se deposita la solicitud en los términos previstos en el artículo

²⁸ Artículo 1, LPI Última reforma DOF 09-04-2012: Las disposiciones de ésta Ley son de orden público y de observancia en toda la República, sin perjuicio de lo establecido en los Tratados Internacionales de que México sea parte. Su aplicación administrativa corresponde al Ejecutivo Federal por conducto del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

²⁹ Artículo 23. Última reforma DOF 09-04-2012: 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.

³⁰ http://en.thinkexist.com/quotations/law_and_lawyers/; Consultado el 2012-08-08; 00:21 h.

³¹ Magaña R., José Manuel, Op. Cit., p. 1

³² Magaña R., José Manuel, Op. Cit, p. 2

³³ Otero M., Ignacio y Ortiz B., Miguel Ángel, Op. Cit., pp. 10-22.

³⁴ Otero M., Ignacio y Ortiz B., Miguel Ángel, Op. Cit., p. 22-25.

4 del Convenio,³⁵ de tal forma que permite organizar cuidadosamente y con exactitud, la protección internacional ya que durante el plazo de prioridad ninguna solicitud, publicación y/o uso presentada por un tercero pueden perjudicar los derechos del primer solicitante.^{36,37}

Así mismo evita la pérdida de la novedad de la invención, ya que por ejemplo:

Una persona que presenta por primera vez su patente en México y empieza a comercializar su invento, si pasados seis meses, su invención es exitosa comercialmente, en estricto sentido, ya no podría solicitar la patente de su invento en otro país, puesto que, al comercializarlo en México, habría perdido la novedad en los demás países. No obstante, gracias a esta figura, el mexicano podría solicitar la patente en cualquier país miembro del Convenio de la Unión de París y retrotraer la fecha de presentación a la fecha de la solicitud presentada en México, y por ende, su invento seguiría siendo novedoso³⁸.

César Sepúlveda considera a la prioridad, como la creación de un período de inmunidad en el que el inventor se encuentra protegido contra terceros que pretendan aprovecharse en este lapso de su creación y contra otro inventor que por coincidencia logre descubrir una cosa parecida durante ese periodo.³⁹

Un segundo tratado internacional resultado de la transcendencia de la propiedad Intelectual en el comercio internacional^{40, 41} fue creado el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPICs por sus siglas en español) encontrado en el anexo 1C durante la Conferencia Ministerial de Marrakech en 1994 derivada de la Ronda de Uruguay del GATT⁴² en donde fue creada la Organización Mundial del Comercio (OMC); *éste tratado establece los principios básicos para la protección; disposiciones para la adquisición y mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual y un mecanismo de prevención y solución de diferencias, que no pretende armonizar leyes, sino busca proveer un nivel internacional mínimo para la*

³⁵ Magaña R., José Manuel, Op. Cit, p. 3

³⁶ Otero M., Ignacio y Ortiz B., Miguel Ángel, Op. Cit., p. 44-45.

³⁷ http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/trtdocs_wo020.html; Consultado el 2012-08-06; 22:35 h.

³⁸ Magaña R., José Manuel, Op. Cit., p. 29.

³⁹ Citado en Otero M., Ignacio y Ortiz B., Miguel Ángel, Op. Cit., p. 272.

⁴⁰ Otero M., Ignacio y Ortiz B., Miguel Ángel, Op. Cit., p. 74.

⁴¹ Pérez M., Rafael Julio, Tratado de Derecho de la Propiedad industrial, Patentes, Marcas, Denominación de Origen, Obtentores de Vegetales, Informática; Un enfoque de Derecho Económico, México, Porrúa, 2011, pp.35-55.

⁴² http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/legal_s.htm; Consultado el 2012-08-06, 23:00 h

protección de esos derechos.⁴³ México firmó el tratado, siendo publicado en el DOF el 30 de diciembre de 1995, entrando en vigor el 1 enero de 1995. El objetivo del ADPIC se encuentra en el texto de su artículo 7:

Artículo 7 del ADPIC.⁴⁴ Objetivos: La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Un tercer tipo de tratados Internacionales son los tratados comerciales, es decir, los Tratados de Libre Comercio que México ha firmado y en donde en todos ellos existe un capítulo destinado a la propiedad intelectual, siendo el principal el Tratado de Libre Comercio de América de Norte (TLCAN). En la siguiente tabla se encuentra un resumen de los diversos tratados de libre comercio suscritos por México y que se encuentran vigentes:

Tabla 1. Tratados de Libre Comercio Suscritos por México.

Tratado	Diario Oficial de la Federación (Decreto Promulgatorio)	Capítulo de Propiedad Intelectual
Tratado de Libre Comercio de América del Norte Entre Canadá, Estados Unidos y México (TLCAN)	20 de diciembre de 1993	Sexta parte Capítulo XVII ⁴⁵
Tratado de Libre Comercio del Grupo de los Tres (G3) (Integrado por México, Colombia y Venezuela) ⁴⁶	9 de enero de 1995	Capítulo XVIII ⁴²
Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Bolivia	11 de enero de 1995	Capitulo XVI ⁴⁷
Tratado de Libre Comercio	28 de julio de 1999	Capítulo XV ⁴³

⁴³ Jorge Amigo Castañeda en Otero M., Ignacio y Ortiz B., Miguel Ángel, Op. Cit., p. 75.

⁴⁴ http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf; Consultado el 2012-08-06; 23:09 h.

⁴⁵ http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/tratados_de_libre_comercioacuerdos; Consultado el 2012-08-07; 20:09 h

⁴⁶ Denunciado por Venezuela en el 2006. Referencia: <http://sre.gob.mx/index.php/grupo-de-los-tres/489>; Consultado el 2012-08-07; 20:37 h

⁴⁷ http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/tratados_de_libre_comercioacuerdos?page=2; Consultado el 2012-08-07; 20:09 h.

entre los Estados Unidos Mexicanos y la República de Chile		
Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la Unión Europea	26 de junio de 2000	Título V ⁴⁸
Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y el Estado de Israel.	28 de junio de 2000	Artículo 7-04 ⁴⁹
Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA European Free Trade Agreement) Suiza, Noruega, Islandia y Liechtenstein.	29 de junio 2001	Capítulo VI ⁴⁴
Tratado de Libre comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y la Republica Oriental del Uruguay.	14 de julio de 2004	
Tratado de Libre Comercio con Centroamérica ⁵⁰		Capítulo XVI ⁵¹
Acuerdo para el Fortalecimiento de la Asociación Económica entre México y Japón	18 Noviembre de 2004 (ultima modificación 22 de septiembre de 2011 ⁵²)	Parte 3 Capítulo X ⁵³

Finalmente otro instrumento internacional relacionado con la propiedad intelectual es la Declaración Universal de los Derechos Humanos, aprobada y proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948 en cuyo artículo 27 consagra la protección de la propiedad intelectual en sentido amplio:⁵⁴

⁴⁸ http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/tratados_de_libre_comercioacuerdos?page=3; Consultado el 2012-08-07; 20:12 h.

⁴⁹ http://www.economia.gob.mx/files/Israel_2.pdf; Consultado el 2012-08-07; 20:45 h.

⁵⁰ Sustituye a los tres acuerdos comerciales que México tenía vigentes con Centroamérica: México-El Salvador, Guatemala y Honduras, DOF 14 de marzo de 2001, Capítulo XVI⁴⁵; México-Costa Rica, DOF 10 de enero de 1995, Capítulo XIV⁴²; México-Nicaragua, DOF 1 de julio de 1998; capítulo XVII⁴³.

⁵¹ <http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/comercio-exterior/tlc-acuerdos/america-latina>; Consultado el 2012-08-07; 20:21 h.

⁵² http://www.economia.gob.mx/files/Japón_Informe_conclusion2011.pdf; Consultado el 2012-08-07; 20:57 h.

⁵³ http://www.economia.gob.mx/files/japon_completo.pdf; Consultado el 2012-08-07; 20: 50 h.

⁵⁴ Oteló M., Ignacio y Ortiz B., Miguel Ángel, Op. Cit., pp. 85-86

Artículo 27 DUDH⁵⁵:

1. Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten.
2. Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.

En México el 10 de Junio de 2011 fue publicado reformas a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en materia de Derechos Humanos, razón por la cual la Suprema Corte de Justicia de la Nación realizó un estudio de los tratados internacionales en los que se reconocen derechos humanos y que el Estado Mexicano es parte, en la Tabla 2 se enlistan los tratados en materia de propiedad intelectual.⁵⁶

Tabla 2. Tratados internacionales de los que el Estado Mexicano es parte en los que se reconocen derechos humanos en Materia de Propiedad Intelectual.⁵⁷

Nombre del Tratado Internacional	Publicación en el DOF
Acta de Bruselas que completa la Convención de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas del 9 de septiembre de 1886, completada en París, en 1896, Berlín 1908, Berna 1914 y roma 1928 y revisada en Bruselas el 26 de Junio de 1948	20/12/1968
Acta de París del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas	24/01/1975
Acuerdo de Viena por el que se establece una Clasificación Internacional de los Elementos Figurativos de las Marcas	23/03/2001
Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes	23/03/2001
Arreglo de Lisboa relativo a la Protección de las Denominaciones de Origen y su Registro Internacional, del treinta y uno de octubre de mil novecientos cincuenta y ocho, revisado en Estocolmo el catorce de julio de mil novecientos sesenta y siete y modificado el veintiocho de septiembre de mil novecientos setenta y nueve y su Reglamento adoptado el cinco de octubre de mil novecientos setenta y seis.	23/03/2001

⁵⁵ <http://www.un.org/es/documents/udhr/>; Consultado el 2012-08-07; 21:49 h.

⁵⁶ <http://www2.scjn.gob.mx/red/constitucion/index.html>; Consultado el 2012-08-07; 21:53 h.

⁵⁷ <http://www2.scjn.gob.mx/red/constitucion/TI.html>; Consultado el 2012-08-07; 21:41 h.

Arreglo de Locarno que establece una Clasificación Internacional para los Dibujos y Modelos Industriales.	23/03/2001
Arreglo de Niza relativo a la Clasificación Internacional de Productos y Servicios para el Registro de Marcas	10/04/2001
Convención entre los Estados Unidos Mexicanos y la Republica Francesa para la Protección de los Derechos de Autor de las Obras Musicales de sus Nacionales	30/11/1951
Convención Interamericana sobre Derechos de Autor en Obras Literarias, Científicas y Artísticas.	24/10/1947
Convención Internacional sobre la Protección de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes, los Productores de Fonogramas y los Organismos de Radiodifusión.	27/05/1964
Convención para la Salvaguardia del Patrimonio Cultural Inmaterial	28/03/2006
Convención sobre Propiedad Literaria y Artística, suscrita en la Cuarta Conferencia Internacional Americana	23/04/1964
Convención Universal sobre Derechos de Autor.	09/03/1976
Convención Universal sobre Derechos de Autor	06/06/1957
Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.	11/07/1964.
Acta de Revisión del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.	27/07/1976
Convenio de Propiedad Literaria, Científica y Artística.	14/05/1925
Convenio entre el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos y el Gobierno del Reino de Dinamarca para la Protección Mutua de las Obras de sus Autores, Compositores y Artistas	26/08/1955
Convenio entre los Estados Unidos Mexicanos y la República Federal de Alemania para la Protección de los Derechos de Autor de las Obras Musicales de sus Nacionales.	30/04/1956
Convenio para la Protección de los Productores de Fonogramas contra la Reproducción no Autorizada de sus Fonogramas.	08/02/1974
Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967	08/07/1975
Modificaciones del Reglamento del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) adoptadas el 29 de septiembre de 2010 por la Asamblea de la Unión Internacional de Cooperación en materia de Patentes (Unión PCT) en su cuadragésimo primer periodo de	28/09/2011

sesiones (24° extraordinario), celebrado del 20 al 29 de septiembre de 2010, en vigor a partir del 1 de julio de 2011.

Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en materia de Patentes	10/04/2001.
Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) y su Reglamento.	31/12/1994
Tratado de la OMPI sobre Derechos de Autor	15/03/2002
Tratado sobre el Registro Internacional de Obras Audiovisuales	09/08/1991

Un tratado Internacional importante enunciado en la Tabla 2 es el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) y su reglamento; el cuál es un acuerdo internacional administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Industrial, entre 146 países;⁵⁸ fue elaborado en Washington el 19 de Junio de 1970, fue enmendado el 28 de septiembre de 1979, modificado el 3 de febrero de 1984 y el 3 de octubre de 2001 y está en vigor desde el 1 de abril de 2002. El PCT prevé la presentación de solicitudes con miras a obtener protección por patente en un gran número de países, mediante un procedimiento simplificado, llenando una sola solicitud internacional en lugar de llenar separadamente varias solicitudes en cada uno de los países de interés. El otorgamiento de la patente permanece bajo el control de cada país.⁵⁹ El Tratado no dispone la concesión de *patentes internacionales*, la tarea y la responsabilidad de otorgar las patentes compete de manera exclusiva a cada una de las oficinas de patentes de los países donde se solicita la protección o de las oficinas que actúan en nombre de esos países (las oficinas designadas). El PCT no entra en competencia con el Convenio de París, sino que lo complementa. En realidad, se trata de un acuerdo especial concertado en el marco del Convenio de París y que sólo está abierto a los Estados que ya son parte en ese Convenio. Otro tratado que sólo mencionaremos y hablaremos de sus ventajas en el capítulo de tramitación de patentes es el Procedimiento Acelerado de Patentes (Patent Prosecution Highway, PPH por sus siglas en inglés).⁶⁰

⁵⁸ http://www.wipo.int/pct/guide/en/gdvol1/annexes/annexa/ax_a.pdf; Consultado el 2012-08-07; 22:01 h.

⁵⁹ <http://www.wipo.int/pct/en/texts/index.html>; Consultado el 2012-08-07; 22:03 h.

⁶⁰ http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/proyecto_piloto_sobre_el_procedimiento_acelerado; Consultado el 2012-08-07; 23:24 h.

Algunos criterios de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en relación a los Tratados Internacionales son los siguientes:

Tesis Aislada.
Novena Época
Instancia: Pleno
Fuente: Semanario Judicial de la Federación
Tomo: XXV, Abril de 2007.
Página 6

TRATADOS INTERNACIONALES. SON PARTE INTEGRANTE DE LA LEY SUPREMA DE LA UNIÓN Y SE UBICAN JERÁRQUICAMENTE POR ENCIMA DE LAS LEYES GENERALES, FEDERALES Y LOCALES. INTERPRETACIÓN DEL ARTÍCULO 133 CONSTITUCIONAL.⁶¹

*La interpretación sistemática del artículo 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos permite identificar la existencia de un orden jurídico superior, de carácter nacional, integrado por la Constitución Federal, los **tratados internacionales** y las leyes generales. Asimismo, a partir de dicha interpretación, armonizada con los principios de derecho internacional dispersos en el texto constitucional, así como con las normas y premisas fundamentales de esa rama del derecho, se concluye que los **tratados internacionales** se ubican jerárquicamente abajo de la Constitución Federal y por encima de las leyes generales, federales y locales, en la medida en que el Estado Mexicano al suscribirlos, de conformidad con lo dispuesto en la Convención de Viena Sobre el Derecho de los **Tratados** entre los Estados y Organizaciones **Internacionales** o entre Organizaciones **Internacionales** y, además, atendiendo al principio fundamental de derecho internacional consuetudinario "pacta sunt servanda", contrae libremente obligaciones frente a la comunidad internacional que no pueden ser desconocidas invocando normas de derecho interno y cuyo incumplimiento supone, por lo demás, una responsabilidad de carácter internacional.*

Amparo en revisión 120/2002. Mc. Cain México, S.A. de C.V. 13 de febrero de 2007. Mayoría de seis votos. Disidentes: José Ramón Cossío Díaz, Margarita Beatriz Luna Ramos, José Fernando Franco González Salas, José de Jesús Gudiño Pelayo y Juan N. Silva Meza. Ponente: Sergio Salvador Aguirre Anguiano. Secretarios: Andrea Zambrana Castañeda, Rafael Coello Cetina, Malkah Nobigrot Kleinman y Maura A. Sanabria Martínez.

El Tribunal Pleno, el veinte de marzo en curso, aprobó, con el número IX/2007, la tesis aislada que antecede. México, Distrito Federal, a veinte de marzo de dos mil siete.

61

http://ius.scjn.gob.mx/paginas/DetalleGeneral.aspx?ID=172650&IDs=161636,163910,164509,165796,169032,169108,169316,170157,170880,171269,171888,171889,172650,173146,174324,178269,180372,180431,180432,180433&Dominio=Rubro&TA_TJ=2&Orden=1&Expresion=tratados internacionales&Epoca=1110001111000111111111111111111111001111101111111&Apendice=000000000000000000000000000000000000&Clase=DetalleTesisBL&startRowIndex=0&Hit=13&NumTE=45&Epp=20&maximumRows=20&Desde=1920&Hasta=2012&Index=0; Consultado el 2012-08-07; 23:40 h.

Amparo directo 1/2001. Instituto Latinoamericano de la Comunicación Educativa. 28 de febrero de 2003. Cinco votos. Ponente: Juan Díaz Romero. Secretarios: Sofía Verónica Ávalos Díaz y César de Jesús Molina Suárez.

Amparo en revisión 384/2001. Instituto Latinoamericano de la Comunicación Educativa. 28 de febrero de 2003. Cinco votos. Ponente: Juan Díaz Romero. Secretarios: Sofía Verónica Ávalos Díaz y César de Jesús Molina Suárez.

Amparo en revisión 390/2001. Instituto Latinoamericano de la Comunicación Educativa. 28 de febrero de 2003. Cinco votos. Ponente: Juan Díaz Romero. Secretarios: Sofía Verónica Ávalos Díaz y César de Jesús Molina Suárez.

Amparo en revisión 237/2002. S.C. Johnson and Son, Inc. y S.C. Johnson and Son, S.A. de C.V., antes Ceras Johnson, S.A. de C.V. 2 de abril de 2004. Unanimidad de cuatro votos. Ausente: Margarita Beatriz Luna Ramos. Ponente: Juan Díaz Romero. Secretaria: Maura Angélica Sanabria Martínez.

Tesis de jurisprudencia 10/2007. Aprobada por la Segunda Sala de este Alto Tribunal, en sesión privada del treinta y uno de enero de dos mil siete.

***Tesis Aislada
Novena Época.***

***Instancia:* Cuarto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito.**

***Fuente;* Semanario Judicial de la Federación.**

***Tomo:* XX, Septiembre de 2004.**

***Página:* 1896.**

***TRATADOS INTERNACIONALES. SU APLICACIÓN CUANDO AMPLÍAN Y
REGLAMENTAN DERECHOS FUNDAMENTALES.*⁶³**

*Conforme al artículo 133 constitucional, la propia Constitución, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los **tratados** que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la ley suprema de toda la Unión. Ahora bien, cuando los **tratados internacionales** reglamentan y amplían los derechos fundamentales tutelados por la Carta Magna, deben aplicarse sobre las leyes federales que no lo hacen, máxime cuando otras leyes también federales, los complementan.*

***CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL
PRIMER CIRCUITO.***

63

http://ius.scjn.gob.mx/paginas/DetalleGeneral.aspx?ID=180431&IDs=161636,163910,164509,165796,169032,169108,169316,170157,170880,171269,171888,171889,172650,173146,174324,178269,180372,180431,180432,180433&Dominio=Rubro&TA_TJ=2&Orden=1&Expresion=tratados internacionales&Epoca=11100011110001111111111111111111111111111111111111110011111101111111&Apendice=00&Clase=DetalleTesisBL&startRowIndex=0&Hit=18&NumTE=45&Epp=20&maximumRows=20&Desde=1920&Hasta=2012&Index=0; Consultado el 2012-08-07; 23:53 h.

*Amparo en revisión 256/81. C. H. Boehring Sohn. 9 de julio de 1981. Unanimidad de votos.
Ponente: Genaro David Góngora Pimentel. Secretario: Guillermo Antonio Muñoz Jiménez.*

CAPÍTULO 3. TRAMITACIÓN DE LAS PATENTES.

*Often the difference between a successful person and a failure
Is not one has better abilities or ideas, but the courage that one has to bet on one's ideas,
To take a calculated risk- and to act
By Andre Malraux⁶⁷*

La tramitación de las patentes esta descrita en el capítulo V de la LPI, se basa en el principio general de derecho: *primero en tiempo, primero en derecho*⁶⁸ y cumplir con los requisitos de *novedad, actividad inventiva y aplicación industrial*, para ello es necesario presentarse una solicitud escrita ante el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI)⁶⁹ por el inventor o por su causahabiente o a través de sus representantes⁷⁰, si se trata de una solicitud presentada previamente deberá cumplir con los plazos y requisitos para que sea reconocida la prioridad.⁷¹ En dicha solicitud el IMPI colocará la fecha y hora de presentación de la solicitud lo que producirá la fecha de prelación de la solicitud frente a terceros.

Por otra parte en dicha solicitud puede referirse a una sola invención o a un grupo de invenciones que estén relacionadas entre sí y que formen un *único concepto inventivo*;⁷² en caso que la solicitud no cumple con lo dicho precepto, el IMPI le comunicará por escrito para que el solicitante la divida en varias solicitudes conservando en cada una de ellas la fecha de solicitud y/o prioridad reconocida y en caso de desacato, la solicitud se da por abandonada.⁷³ Existen principalmente dos razones de éste concepto, la primera por cuestiones de practicidad y sencillez en el manejo de los archivos y en la clasificación de las patentes; la segunda de tipo filosófico, en donde se establece que cada invento deriva inmediatamente de otro u otros y de este modo se generan nuevas invenciones; sin embargo es permisible que una patente se refiera a varios inventos, cuando los mismos conforman un solo concepto inventivo⁷⁴

⁶⁷ <http://en.thinkexist.com/quotations/ability/2.html>; Consultado el 2012-08-08; 20:57 h.

⁶⁸ Artículo 42, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012: 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.

⁶⁹ Artículo 38, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

⁷⁰ Artículo 39, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

⁷¹ Artículos 40,41, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

⁷² Artículo 43, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

⁷³ Artículo 44, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

⁷⁴ Otero M., Ignacio y Ortiz B., Miguel Ángel, Op. Cit, p. 266.

El formato de solicitud de patente se puede descargar directamente de la página web del IMPI (www.impi.gob.mx) y ser llenada o bien acudir directamente a alguna de sus oficinas, deberá ser llenada en español, presentarse por triplicado proporcionando la siguiente información^{75,76}:

- a. Nombre, nacionalidad, domicilio y teléfono del inventor o inventores.
- b. Nombre, nacionalidad, domicilio y teléfono del causahabiente (en caso de que el inventor haya cedido su invento a una persona física o moral).
- c. Nombre del Apoderado, domicilio, teléfono del apoderado (sólo en caso de que el causahabiente sea una persona moral, o se haya contratado a una persona distinta al inventor o causahabiente persona física para realizar el trámite) y de las personas autorizadas para oír y recibir notificaciones.
- d. Denominación de la invención que denote su naturaleza o función (Título), no se permiten nombres de fantasía ni aquellos que puedan constituir un signo distintivo⁷⁷
- e. En su caso, la fecha en que la invención haya sido objeto de divulgación previa, identificándose el medio de comunicación por el que se haya dado a conocer, los datos referentes a la exposición en que la invención haya sido exhibida, o los relativos a la primera vez en que la invención se haya puesto en práctica⁷⁸.
- f. Tratando se solicitudes divisionales deberá precisarse la fecha de presentación y número de expediente en trámite, correspondiente a la solicitud inicial.⁷⁶
- g. En su caso, reclamación de prioridad, con el señalamiento del país de origen (en el que presentó la solicitud de la patente), fecha de presentación y el número de serie.
- h. De ser necesarias, podrán acompañarse en hojas por separado las aclaraciones que se estimen necesarias, cuyo examen y valoración queda a juicio del IMPI.⁷⁵
- i. Título⁷⁹

⁷⁵ Magaña R., José Manuel, Op. Cit., p. 25-27.

⁷⁶ Otero M, I. y Ortiz B., Miguel Ángel, Op. Cit., p. 267-271.

⁷⁷ Artículo 25 RLPI Última reforma DOF 19-09-2003.

⁷⁸ Artículo 24 RLP Última reforma DOF 19-09-2003.

⁷⁹ Artículo 25, RLPI, Última reforma DOF 19-09-2003.

Así mismo, la solicitud de patente, deberá de ser acompañada de los siguientes documentos⁸⁰:

- a. Descripción (o en su caso constancia de depósito de material biológico en una institución reconocida por el IMPI), que deberá ser lo suficientemente clara y completa, a fin de permitir una comprensión cabal de la misma y su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia. Incluirá el mejor método conocido por el solicitante para llevar a cabo la invención; también deberá proporcionarse información que ejemplifique la aplicación industrial del invento.
- b. Dibujos (en su caso para la mejor comprensión del invento)
- c. *Una o más reivindicaciones que deberán ser claras y concisas, no deberán exceder el contenido de la descripción. Éstas se consideran el elemento más importante de la solicitud de patente, pues determinan el contenido y alcance de la protección que se pretende obtener; la descripción, dibujos (en su caso) y el material biológico depositado (en su caso) que se adjuntan en la solicitud sólo sirven de base para interpretar las reivindicaciones.*
- d. Un resumen de la descripción de una invención que servirá para su publicación y como elemento de información técnica.
- e. Documento de cesión. Sólo en caso que el inventor no sea el solicitante de la patente
- f. Documento comprobatorio de divulgación previa del invento (Sí aplica).
- g. Documento de poder. Solo en caso de que el inventor no sea el solicitante de la patente.
- h. Documento que acredite el carácter del causahabiente o de cesión de derechos.
- i. Documento de prioridad y su traducción, en su caso (copia certificada expedida por la oficina extranjera).
- j. Comprobante de pago conforme a las tarifas vigentes del IMPI. Existen algunos descuentos que dependiendo de la naturaleza jurídica del solicitante pueden aplicar.

⁸⁰ Artículo 45 y 47, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

Conforme con la Guía del Usuario para Patentes y Modelos de Utilidad⁸¹; existen ciertas reglas que deben cubrirse en la presentación de la solicitud, a saber:

Las hojas que contengan la descripción, las reivindicaciones, el resumen y los dibujos deberán ordenarse y numerarse consecutivamente y cumplir los siguientes requisitos:

- 1. Utilizar papel blanco tipo Bond de 36 Kg.*
- 2. Ser legibles de tal manera que puedan reproducirse por fotografía, procedimientos electrónicos, offset o microfilme.*
- 3. Ser de formato rectangular de 21.5 x 28 cm. (tamaño carta), o de formato A\$ (21 x 29.7 cm).*
- 4. Utilizarse sólo por un lado y en sentido vertical.*
- 5. Tener los siguientes márgenes en blanco: mínimo de 2 cm, en el superior, en el inferior y en el derecho y de 2.5 cm en el izquierdo. Máximo de 4 cm, en el superior e izquierdo y de 3 cm. en el derecho y el inferior.*
- 6. Las hojas que contengan los dibujos deberán presentarse sin marco y tendrán una superficie utilizable que no excederá de 17.35 x 24.5 cm.*
- 7. La descripción, las reivindicaciones y el resumen deberán ordenarse y numerarse consecutivamente, con números arábigos colocados en el centro de la parte superior o inferior de las hojas, sin invadir los márgenes especificados. Después del resumen, se incluirán los dibujos, pudiendo numerar por separado las hojas, por ejemplo, si son 3, quedarían 1/3, 2/3 y 3/3.*
- 8. No presentar arrugas, raspaduras o enmendaduras.*
- 9. Estar razonablemente exentas de borraduras y no contener correcciones, tachaduras, ni interlineaciones.*

La escritura de los textos de la descripción, las reivindicaciones y el resumen deberá:

- 1. Ser mecanografiada o impresa, salvo en el caso de los símbolos y caracteres gráficos y las fórmulas químicas o matemáticas, que podrán escribirse en forma manuscrita o dibujarse, siempre que fuera necesario.*
- 2. Hacerse con un espacio de líneas de 1 ½ o doble espacio y numerar al margen izquierdo, por lo menos de 5 en 5 los renglones de cada hoja.*
- 3. Hacerse con caracteres cuyas mayúsculas no sean inferiores a 0.21 cm de alto y de color negro e indeleble.*

La solicitud presentada será evaluada a través de dos exámenes: el primero denominado *de forma*,⁸² donde se verifica la documentación presentada cumple con los requisitos previstos en la ley; en caso de que no cumpliera con alguno de los requisitos el IMPI emitirá un oficio solicitando el cumplimiento del requisito omiso, y concediendo un plazo de dos meses para su contestación; en caso de no cumplir con la omisión la solicitud se considerará abandonada; una vez aprobado dicho examen la solicitud y transcurridos los 18 meses desde la fecha de presentación, la solicitud es publicada en la Gaceta lo más pronto posible después del plazo de vencimiento de los 18 meses; sin embargo, a petición del solicitante la solicitud puede ser publicada antes del vencimiento

⁸¹ http://www.impi.gob.mx/work/sites/IMPI/resources/LocalContent/880/29/Guia_de_patentes_2011.pdf;
Consultado el 2012-08-11; 12:41 h; pp. 4-5.

⁸² Artículo 50, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

del plazo solicitado,⁸³ esto es muy importante ya que de acuerdo con el artículo 24 de la LPI a efectos de poder demandar por daños y perjuicios sí la patente es concedida, es a partir de que dicha explotación por terceros se haya hecho después de la fecha de publicación de la solicitud.⁸⁴ La publicación contiene los datos bibliográficos contenidos en la solicitud, el resumen de la invención y, en su caso, el dibujo más ilustrativo de la misma o la fórmula química que mejor la caracterice; no serán publicadas las solicitudes que no hubiesen aprobado el examen de forma, las abandonadas, las desechadas, ni las modificaciones que se presenten con posterioridad a la conclusión del examen de forma.⁸⁵

Posteriormente, la solicitud es evaluada en el *examen de fondo*⁸⁶, en donde se *evalúan los aspectos técnicos de la invención*; en ambos exámenes si el IMPI lo considera oportuno puede haber requerimientos para que se precise, aclare, presente información o documentación adicional o complementaria, modifique reivindicaciones, descripción, dibujos^{20,87} en caso que no se cumpla con lo requerido la solicitud se considerará abandonada y la información divulgada en su solicitud pasará al dominio público; sin embargo, se puede utilizar el recurso de reconsideración⁸⁸

Un aspecto importante a considerar es la posibilidad de oposición a patentes, la cuál se encuentra superficialmente regulada en el Artículo 52 BIS LPI:

Artículo 52 BIS, LPI Última reforma DOF 09-04-2012. Dentro de un plazo de seis meses, contados a partir de la fecha de publicación en la Gaceta, el Instituto podrá recibir información de cualquier persona, relativa a sí la solicitud cumple con lo dispuesto en los artículos 16 y 19 de esta Ley.

El Instituto podrá, cuando lo estime conveniente, considerar dicha información como documentos de apoyo técnico para el examen de fondo que sobre la solicitud realice, sin estar obligado a resolver sobre el alcance de la misma. El Instituto dará vista al solicitante de los datos y documentos aportados para que, de considerarlo procedente, exponga por escrito los argumentos que a su derecho convengan.

La presentación de información no suspenderá el trámite, ni atribuirá a la persona que la hubiera presentado el carácter de interesado, tercero o parte, y, en su caso, procederá el ejercicio de las acciones previstas en el artículo 78 de esta Ley.

⁸³ Artículo 52, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

⁸⁴ Artículo 24 LPI Última reforma DOF 09-04-2012: 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.

⁸⁵ Artículo 39 RLPI Última reforma DOF 19-09-2003.

⁸⁶ Artículo 53, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

⁸⁷ Artículo 55, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

⁸⁸ Magaña R., José Manuel, Op. Cit., p. 28.

Al respecto, algunos comentarios sobre el mecanismo de oposición de patentes de Javier Uhthoff-Orive:

En la sesión del 26 de marzo de 2008, el grupo parlamentario del Partido Revolucionario Institucional (PRI) en el Senado presentó una propuesta para reformar la LPI, dicha propuesta tuvo, primordialmente buscaba instaurar en México el procedimiento de oposición a patentes [...] la reforma fue aprobada, el 10 de diciembre de 2009, por la Cámara de Senadores y, el 13 de abril de 2010, por la Cámara de Diputados para finalmente ser publicada en el DOF el 22 de junio de 2010, entrando en vigor a los 90 días de su publicación, es decir, el 21 de septiembre del mismo año. La reforma aprobada modificó los artículos: 6, 12, 47, 59, 188, 188 BIS-1 y 213, también agregó un nuevo artículo 52 bis [...] antes de la reforma del 22 de junio de 2010, México no contaba con un procedimiento formal de oposición preconcesión a la patente, lo cierto es que siempre han existido mecanismo postconcesión para solicitar la nulidad de una patente. Así el artículo 78 de la LPI establece una serie de causales que sirven de vehículo para calificar la validez de una patente (causales de nulidad), dentro de las cuales se contempla precisamente el cumplimiento de las provisiones previstas por los artículos 16 y 19 de la Ley. En un principio, parecería redundante que tanto el procedimiento de oposición previsto por el artículo 52 bis exija los mismos requisitos que reclama el procedimiento de nulidad previsto por el artículo 78, empero, la diferencia radica en el instante en el que un opositor se encuentre frente al trámite de patente.⁸⁹

Finalmente en caso que los resultados de ambos exámenes sean satisfactorios, se otorgará el título de patente y se publicará en la Gaceta al cumplimiento de los requisitos y del pago correspondiente⁹⁰, en caso contrario, el IMPI comunicará por escrito, expresando los motivos y fundamentos legales de su resolución.⁹¹

Éste mismo procedimiento se realiza en todas las oficinas de patentes alrededor del mundo y un solicitante nacional o extranjero puede solicitar protección en aquellos países que son de su interés, para ello puede utilizar los tratados internacionales, a saber el Convenio de París, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes y el Procedimiento Acelerado de Patentes (para éste último únicamente con Estados Unidos de Norteamérica, España y Japón⁵⁸). Utilizando el Convenio de París el solicitante tiene hasta 12 meses a partir de la primer solicitud en el país de origen para realizar la solicitud en el país o países de interés; la solicitud presentada será cubriendo los requisitos de forma de cada país (incluyendo la presentación en el idioma oficial del país(es) de interés) y continuar con el procedimiento antes descrito.

⁸⁹ Uhthoff. Orive, Javier, "Mecanismos de oposición a la concesión de patentes", *La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica*, México, Porrúa, 2012, pp.371-377.

⁹⁰ Artículos 57, 59 y 60, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

⁹¹ Artículo 56, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

Por otra parte si el solicitante desea realizar la solicitud en muchos países en éste caso le conviene utilizar el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, del cuál ya se han hablado de sus ventajas; a manera ejemplificativa se puede resumir como se muestra en la **Figura 1**. El principal objetivo del PCT es el de simplificar, hacer más eficaz y más económico el procedimiento para solicitar la protección de una patente de invención cuando se quiere obtener esa protección en varios países; establece un sistema internacional ante una sola oficina de patentes (la *Oficina Receptora*) de presentación de una solicitud única (la *solicitud internacional*), redactada en un solo idioma, desplegando sus efectos en cada uno de los países parte del Tratado que el solicitante designe en su solicitud; dispone el examen de forma de la solicitud internacional por una sola oficina de patentes, la oficina receptora; somete cada solicitud internacional a una búsqueda internacional que conduce al establecimiento de un informe que cita los elementos pertinentes del estado de la técnica (esencialmente, los documentos de patentes publicados relativos a invenciones anteriores), los que tal vez habrá que tener en cuenta para determinar si la invención es patentable; este informe se entrega en primer lugar al solicitante y posteriormente a las demás partes interesadas; dispone la publicación internacional centralizada de las solicitudes internacionales y de los informes de búsqueda internacional, así como su comunicación a las *Oficinas designadas*; prevé la posibilidad de someter la solicitud a un examen preliminar internacional, que proporciona un informe a las oficinas que habrán de determinar si conviene o no conceder una patente, así como al solicitante, emitiendo una opinión sobre la cuestión de si la invención cuya protección se reivindica responde a ciertos criterios internacionales de patentabilidad.

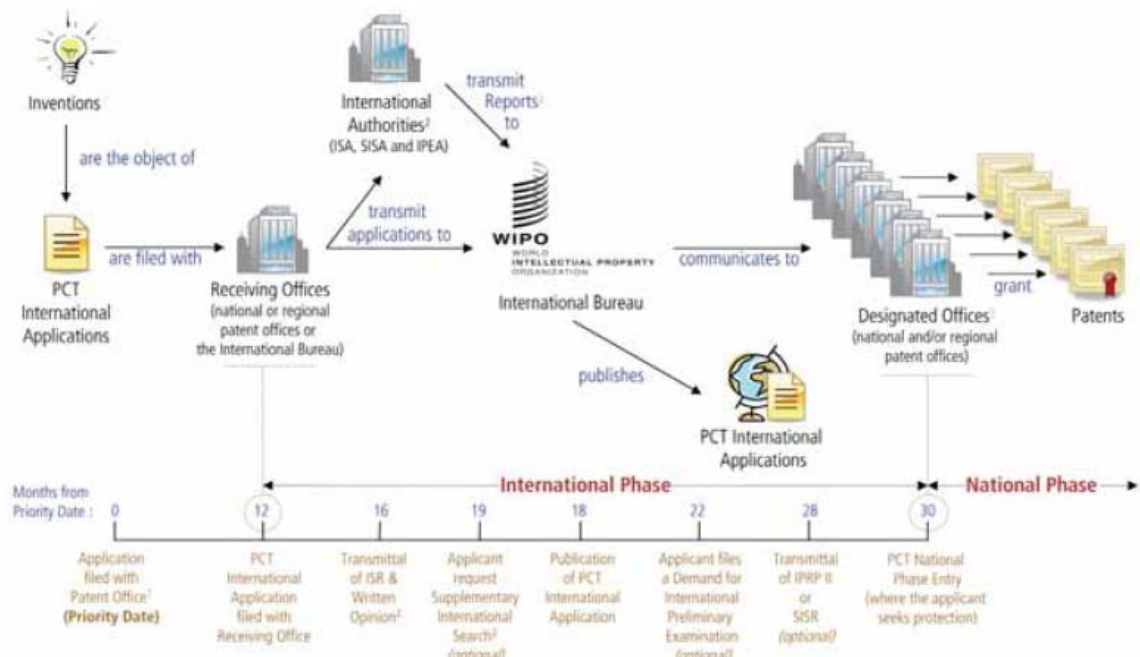


Figura 1. Procedimiento del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.

El procedimiento descrito en el párrafo precedente se denomina usualmente la *fase internacional* del procedimiento PCT, mientras que se habla de *fase nacional* para describir la parte final del procedimiento de concesión de patentes, que, tal como se indicó, es tarea de las oficinas designadas, es decir, las oficinas nacionales de los Estados designados en la solicitud internacional, o que actúen en su nombre. El Tratado también tiene como objetivos principales asegurar que las oficinas de patentes de los Estados contratantes sólo concedan patentes sólidas, facilitar y acelerar el acceso de las industrias y de los demás sectores interesados a la información técnica relacionada con las invenciones, y ayudar a los países en desarrollo a acceder a la tecnología.⁹²

Finalmente el Procedimiento Acelerado de Patentes (PHH); aprovecha el resultado del examen de fondo realizado por las oficinas parte para permitir que los solicitantes puedan agilizar el procedimiento de otorgamiento de patente en ambas oficinas, evitando la duplicidad de esfuerzos entre las mismas; en el cual el solicitante cuyas reivindicaciones han sido determinadas como patentables en la oficina de primera

⁹² Curso de enseñanza a distancia sobre el PCT. OMPI 2012.

presentación pueda solicitar en la oficina de segunda presentación que se adelante el examen de fondo de la solicitud correspondiente, permitiendo que la oficina de segunda presentación utilice la búsqueda y resultados de fondo de la oficina de primera presentación; e inclusive no importa si la solicitud deriva de un Tratado Internacional. Es importante mencionar que se trata de un programa piloto en el cual estará por un periodo de prueba y podrá ser prorrogado dicho periodo a fin de evaluar la viabilidad del mismo. Para el caso de la Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas (USPTO) comenzó el 1 de Marzo del 2011 terminando su vigencia el 29 de Febrero de 2012⁹³; sin embargo conforme a los resultados obtenidos se extendió su vigencia hasta el 31 de Agosto de 2012,⁹⁴ y a partir del 1 de Septiembre de 2011 se convirtió en un acuerdo permanente⁹⁵ Para el caso de la Oficina Japonesa de Patentes (JPO) entró en vigor el 1 de Julio de 2011.⁹⁶ Y con la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) entró en vigor el pasado 1 de octubre de 2011⁹⁷

⁹³ http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/proyecto_piloto_sobre_el_procedimiento_acelerado; Consultado el 2012-08-09; 00:11 h.

⁹⁴ http://www.impi.gob.mx/work/sites/IMPI/resources/LocalContent/3693/2/IMPI_006_2012.pdf; Consultado el 2012-08-09; 00:29 h.

⁹⁵ http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/procedimiento_acelerado_de_patentes_USA; Consultado el 2012-09-30; 20:30 h.

⁹⁶ http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/programa_piloto_del_procedimiento_acelerado_de_pat; Consultado del 2012-08-09; 00:14 h.

⁹⁷ http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/firma_del_memorandum_de_entendimiento_sobre_el_pat; Consultado el 2012-08-09; 00:25 h.

CAPÍTULO 4. TIPOS DE PATENTES Y SUS REIVINDICACIONES

*A poor idea well written is more likely to be accepted than
a good idea poorly written.
By Isaac Asimov.⁹⁸*

De acuerdo con el artículo 25 de la LPI existen patentes de productos y de proceso; como se dijo en los párrafos anteriores el alcance de la protección conferida por una patente está determinada por las reivindicaciones.⁹⁹

Para las patentes de productos las reivindicaciones pueden ir desde los fármacos y/o sus sales, los vehículos, adyuvantes o excipientes para la preparación de medicamentos, los medicamentos, composiciones farmacéuticas o formulaciones, los compuestos intermedios o precursores en la síntesis de fármacos, los metabolitos, profármacos y otros compuestos derivados de la actividad biológica de fármacos conocidos y finalmente también cubre lo denominado *producto por proceso*, es decir, cuando el producto no se puede caracterizar adecuadamente desde el punto de vista químico, pero cuyas características dependen estrictamente de un único proceso utilizado para obtenerlo.¹⁰⁰ En el caso de la industria farmacéutica, algunos de los productos antes mencionados en relación con el Estado de la Técnica, estrategia conocida como *evergreening* para prolongar la vida de sus patentes.

- a. Formación de Sales. Se solicita protección por sales “*sorprendentes*” que en forma implícita son anticipadas en las patentes originales en las que se revela el compuesto.. Por ejemplo:

La Amlodipina/Besilato de Amlodipina; en el año de 1986, Pfizer obtiene una patente de producto por Amlodipina, en la memoria de la patente se consigna un listado de sales farmacéuticamente aceptables, entre ellas el Maleato de Amlodipina; posteriormente en 1990, se otorga una patente de producto por el Besilato de Amlodipina, que según los autores, demostró poseer propiedades mejoradas respecto del arte previo. En Argentina, en 1993, se concedió una patente de procedimiento para el Besilato de Amlodipina (porque no se concedían patentes de producto), que consiste, simplemente, en mezclar Amlodipina con ácido bencensulfónico en un medio hidroalcohólico para obtener de este modo la sal. No se tuvo en consideración que el procedimiento descrito carece de novedad, ya que mezclar un ácido con una base para obtener una sal es un procedimiento descrito, en forma general, en libros de texto del

⁹⁸ http://en.thinkexist.com/quotes/isaac_asimov/; Consultado el 2012-08-12; 15:38 h

⁹⁹ Artículo 21 LPI, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁰⁰ Chagoya C., Héctor C, “Las Invenciones patentables en el ámbito de la innovación farmacéutica”, *La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica*, México, Porrúa, 2012, pp. 10-13.

nivel de enseñanza medio. Tampoco es inventivo, porque se conocían otras sales de besilatos con iguales o parecidas propiedades.¹⁰¹

b. Polimorfos. El polimorfismo es la habilidad de una sustancia de existir en más de una estructura cristalina,¹⁰² que poseen un ordenamiento o conformación diferente, de los átomos que forman la molécula, en su red cristalina y esto puede producir un efecto diferente de sus propiedades físico-químicas: punto de fusión, reactividad química, solubilidad aparente, velocidad de disolución, propiedades ópticas y eléctricas, densidad y presión de vapor, afectando la farmacocinética del fármaco: biodisponibilidad, solubilidad y estabilidad. Algunos consideran que el desarrollo de una forma cristalina es un paso obvio, carente de mérito inventivo en la actividad farmacéutica; otros apoyados en los avances de la química computacional consideran que es posible predecir posibles formas polimórficas basadas únicamente en la estructura molecular del fármaco.¹⁰³ Algunos casos interesantes:

1. Recientemente, un procedimiento de reexamen en la Oficina de Patentes de Estados Unidos, dio lugar a un fallo interesante, que involucra a formas cristalinas de Atorvastatina.

La patente de producto original (donde no se hace mención a la forma cristalina) se encuentra acompañada por varias patentes que protegen diferentes formas cristalinas (desde Forma I – Forma XIX y solvatos), así como también los procedimientos para obtenerlas.

En un fallo preliminar, esta oficina rechazó las 44 reivindicaciones de la patente de Pfizer que cubre las formas cristalinas de Lipitor® (Atorvastatina cálcica), porque lo reclamado se encontraba anticipado en otras patentes relacionadas. Es decir, se considero falta de novedad..

2. En el caso de Tagamed® (Cimetidina), SmithKline obtuvo una patente por la forma polimórfica cinco años después de haber sido concedida la patente original. La patente del polimorfo (Forma A) fue rechazada en el Reino Unido y otros países sobre la base de que el polimorfo era inevitablemente obtenido si se utilizaba el procedimiento revelado en la patente original.

En la Comunidad Andina no existe norma estricta, aunque sí un criterio formado de no conceder patente a polimorfos por falta de actividad inventiva.

Patentes equivalentes a las mencionadas de Atorvastatina han sido concedidas en países de Centroamérica.

En Argentina, la patente AR003458 B1, equivalente a la US 5,969,156 (declarada inválida en EE.UU.). se encuentra concedida desde el año 2000.¹⁰⁴

¹⁰¹ Platti, Susana, "Criterios de Análisis de las Patentes Farmacéuticas", Propiedad Intelectual y medicamentos, Argentina, B de F, 2010, p. 129-130.

¹⁰² http://www2.fisica.ufc.br/lapolc/images/stories/lapolc07/curso/01_silvia_cuffini.pdf; Consultado el 2012-08-13; 23:47 h.

¹⁰³ Platti, Susana, Op. Cit., p. 130-131.

¹⁰⁴ *Ibidem*, p. 131.

Finalmente Walter C. MacCrone considera que *el número de formas cristalinas o polimorfos que pueden ser conocidos de un compuesto es proporcional al tiempo y los recursos dedicados a la investigación de ellos.*¹⁰⁵

- c. Composiciones y combinaciones farmacéuticas. Las formas farmacéuticas pueden contener uno (composiciones) o más principios activos (combinaciones), junto con excipientes farmacéuticamente aceptables; puesto que existen una serie de técnicas ampliamente conocidas y listas de excipientes farmacéuticamente hablando y se elige el o los más adecuados para obtener el resultado deseado; puede considerarse que estas invenciones no contengan actividad inventiva; pero si en la descripción detallada de la invención se mencionan aquellos problemas superados para obtener la forma farmacéutica o los resultados sorprendentes obtenidos se puede desvirtuar este supuesto y obtener la protección deseada a fin de no caer en éste supuesto o en el descrito de la fracción VIII del artículo 19 LPI. Un ejemplo de esto es lo sucedido en la Corte de Apelaciones de Reino Unido donde se bloqueó la posibilidad de que Glaxo SmithKline de apelar una decisión sobre la patente de Seretide, una combinación de Salmeterol y Fluticasona; en donde se determino que la combinación de este tipo de agonistas beta₂ con esteroides eran conocidos, y por lo tanto no había nada de actividad inventiva en la propuesta de usarlos en combinación.¹⁰⁶

Las patentes de proceso, son aquellas dedicadas a la producción, síntesis química o biológica, métodos de preparación de todas ellas con el objetivo de obtener procesos más eficientes, más baratos de obtención de fármacos o medicamentos seguros y eficaces.¹⁰⁷

Adicionalmente existe un tercer tipo de patentes, las denominadas de uso, las cuales contienen reivindicaciones comúnmente llamadas *estilo suizo* que protegen en específico la característica del medicamento relacionada con su uso terapéutico; la forma común es “El uso de un compuesto X para fabricar un medicamento para tratar la enfermedad Y”; en México en el artículo 19, fracción VII⁵ está expresamente indicado que

¹⁰⁵ http://www2.fisica.ufc.br/lapolc/images/stories/lapolc07/curso/01_silvia_cuffini.pdf; Consultado el 2012-08-14; 00:09 h.

¹⁰⁶ Platti, Susana, Op. Cit., pp-132-133.

¹⁰⁷ Chagoya, Óp. Cit., p. 13.

los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico (...) no serán patentables, sin embargo, en este tipo de reivindicaciones no se está protegiendo *expresamente* el método de tratamiento sino el uso de un fármaco con el propósito de tratar una enfermedad por lo que los únicos infractores serán las empresas fabricantes de medicamentos y no los médicos y/o pacientes.¹⁰⁸ Así como existen este tipo de reivindicaciones existe la forma de evitar dicha infracción ya que a pesar de que las reglas de etiquetado de medicamentos debe indicarse el uso o indicación terapéutica¹⁰⁹, dosis y vía de administración los fabricantes utilizan la leyenda *la que el médico le señale*.¹¹⁰

Y en este mismo sentido existen las patentes de segundos usos que como su nombre lo dice, derivan de patentes de productos o procedimientos ya patentados pero que se les ha encontrado un nuevo uso no conocido o deducible previamente; un caso interesante es el Sildenafil, donde en sus inicios era utilizado para curar la angina de pecho pero posteriormente fue utilizado para tratar problemas de impotencia sexual. Existe un criterio generalmente aceptado que mientras los segundos usos cumplan los requisitos de patentabilidad, son protegibles (Ej. Convención Europea de Patentes, Artículo 27, Párrafo 1 ADPIC, Artículo 1709 Párrafos 1-3 TLCAN) y en contraste éstos tratados también facultad a sus países miembros de excluir dentro de sus legislaciones lo que consideren no materia no patentable o no invenciones. En el caso de México, las disposiciones legales y las reglamentarias son omisas sobre el tema de los segundos usos ya que como se ha escrito anteriormente solo hacen referencia a las invenciones de productos y procesos; dejando la puerta abierta a realizar pretensiones y pronunciamientos por parte de los particulares y las autoridades.¹¹¹

Como se ha mencionado reiteradamente la parte más importante de una patente son las reivindicaciones; éstas definen la invención en el contexto de la novedad y de la no obviedad; cada una de ellas debe tener un significado y propósito específico y debe reflejar como la invención será utilizada en la práctica. El artículo 29 del RLPI advierte las reglas de como deben ser escritas:

¹⁰⁸ *Ibíd.*

¹⁰⁹ Artículo 42, fracción IV, REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad

¹¹⁰ NOM-072-SSA1-1993

¹¹¹ Otero M., Ignacio y Ortiz B., Miguel Ángel, Op. Cit., pp.321-323.

ARTÍCULO 29, RLPI¹¹².- Las reivindicaciones se formularán sujetándose a las siguientes reglas:

I.- El número de las reivindicaciones deberá corresponder a la naturaleza de la invención reivindicada;

II.- Cuando se presenten varias reivindicaciones, se numerarán en forma consecutiva con números arábigos;

III.- No deberán contener referencias a la descripción o a los dibujos, salvo que sea absolutamente necesario;

IV.- Deberán redactarse en función de las características técnicas de la invención;

V.- En caso de que la solicitud incluya dibujos, las características técnicas mencionadas en las reivindicaciones podrán ir seguidas de signos de referencia, relativos a las partes correspondientes de esas características en los dibujos, si facilitan la comprensión de las reivindicaciones. Los signos de referencia se colocarán entre paréntesis;

VI.- La primera reivindicación, que será independiente, deberá referirse a la característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de modo principal. Cuando la solicitud comprenda más de una categoría de las que hace referencia el artículo 45 de la Ley, se deberá incluir por lo menos una reivindicación independiente, por cada una de estas categorías.

Las reivindicaciones dependientes deberán comprender todas las características de las reivindicaciones de las que dependan y precisar las características adicionales que guarden una relación congruente con la o las reivindicaciones independientes o dependientes relacionadas.

Las reivindicaciones dependientes de dos o más reivindicaciones, no podrán servir de base a ninguna otra dependiente a su vez de dos o más reivindicaciones, y

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

Conforme a la información descrita en el Acuerdo que establece las reglas para la presentación de solicitudes ante el Instituto Mexicano de la Propiedad industrial; Estructuralmente hablando, las reivindicaciones tienen tres partes¹¹³:

1. Preámbulo: éste indica las características técnicas de la invención que sean necesarias para la comprensión del objeto reivindicado.
2. Frase o palabra transicional: Tales como: *caracterizado en que, caracterizado por, en el que la mejora comprende, o cualesquiera otras palabras con el mismo efecto* que exponga concisamente las características técnicas que se desea proteger;

¹¹² Artículo 29 RLPI, Última reforma DOF 19-09-2003.

¹¹³ Artículo 12, Acuerdo que establece las reglas para la presentación de solicitudes ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, consultado en http://www.impi.gob.mx/wb/IMPI/acuerdo_que_establece_las_reglas_presentac_2012; el día 2012-08-18, 21:05 h.

éstos definen el alcance de una reivindicación con respecto a los componentes o pasos adicionales no recitados. Algunos ejemplos son:

- a. Comprende
 - i. Sinónimos: incluye, contiene, caracterizado porque.
 - ii. Tipo: Abierto
 - iii. Características: Ésta frase es incluyente al no excluir elementos o pasos de un método adicionales o no recitados en la reivindicación.
 - b. Consiste
 - i. Sinónimos: Ninguno.
 - ii. Tipo: Cerrado.
 - iii. Características: Esta frase excluye cualquier elemento, paso o ingrediente no especificado en la reivindicación.
 - c. Consiste esencialmente
 - i. Sinónimo: Ninguno.
 - ii. Tipo: Nexo semiabierto o semicerrado
 - iii. Características: Limita el alcance de la reivindicación a los materiales o pasos especificados y aquellos que materialmente no afecten las características básicas y nuevas de la invención reclamada.
3. Parte característica o cuerpo. Es la descripción de una parte característica que exponga las características técnicas que se desea proteger.

Previamente hemos mencionado un tipo de reivindicaciones las llamadas de *tipo suizo* o reivindicaciones de segundo uso médico o farmacéutico; sin embargo, existen otras tales como^{114, 115}:

1. *Producto por proceso*: En las que las reivindicaciones están limitadas y definidas por el proceso.
2. *Omnibus*. Llamadas así a aquellas que hacen referencia a la descripción o a los dibujos sin indicar explícitamente las características técnicas del producto o

¹¹⁴ <http://www.djstein.com/IP/Files/How%20to%20Write%20a%20Patent%20Application.pdf>; consultado el 2012-08-19; 21:16 h.

¹¹⁵ Presentación Olivares & CIA, Reivindicaciones o Clausulas, Marzo 2011.

proceso reivindicado; en México están explícitamente prohibidas por la LPI pero es posible tener este tipo de reivindicaciones, dependiendo de la redacción.

3. *Markush*. Son aquellas que reclaman alternativas con la condición de que dichas alternativas compartan la misma o la correspondiente característica técnica esencial (elementos estructuralmente comunes); generalmente este tipo de reivindicaciones son usadas en patentes químicas. Para que sean válidas los compuestos químicos deben cumplir con los siguientes criterios:
 - a. Todas las alternativas tienen una propiedad o actividad común y
 - b. (1) una estructura común esta presente, es decir, un elemento estructural es compartido por todas las alternativas.
 - c. (2) en casos donde la estructura común no pueda ser el criterio unificados, todas las alternativas pertenecientes a una clase reconocida de compuestos químicos en el arte a la cuál la invención pertenece.
4. *Primer Uso Medico*: Como su nombre lo dice son aquellas que protegen por primera vez el uso de un compuesto nuevo o conocido para utilizarse en la terapia, como medicamento, en el tratamiento de una condición o para utilizarse como un medicamento para el tratamiento de una condición.

Existen otros tipos de reivindicaciones pero las anteriormente explicadas son las que aplican al tema que ocupa el presente trabajo de investigación.

CAPÍTULO 5. ENMIENDA DE PATENTES.

*As far as the patent process and how long it takes
To patent something, this is a story that is not yet written.*

By Mike Goodman.

Como se describió en el capítulo anterior, el alcance de una patente está determinado por sus reivindicaciones, las cuales pueden ser enmendadas voluntariamente¹¹⁶ o derivado de algún procedimiento administrativo de nulidad;^{117,118} de acuerdo con la LPI, dichas modificaciones serán para limitar la extensión de las reivindicaciones¹¹⁹ y los cambios autorizados deberán ser publicados en la Gaceta. Cuando se trata de enmiendas voluntarias nunca deberán de dar mayor alcance al que esté contenido en la solicitud original considerada en su conjunto y solo serán aceptadas las enmiendas voluntarias hasta antes de la expedición de la resolución sobre la procedencia o negativa de otorgamiento de la patente.³¹

¹¹⁶ Artículo 55 BIS, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012

¹¹⁷ Luna, Alejandro y Ramos, Cesar Jr. "Mexico" *The International Comparative Legal Guide to: Patents 2012, A practical cross-border insight into patents law*, Londres, Global Legal Group Ltd, 2011, p. 98.

¹¹⁸ Artículo 78, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012, último párrafo

¹¹⁹ Artículo 61, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

CAPÍTULO 6. PROCEDIMIENTOS CONTENCIOSOS Y DE OPOSICION.

The prosecution wants to make sure the process by the evidence was obtained is no truthfully presented, because, as often as not, that process will raise questions.
By Alan M. Dershowitz.¹²⁰

De acuerdo con la legislación actual existen dos procedimientos contenciosos, el de *nulidad* y el de *caducidad*. A continuación se transcriben los artículos de la LPI en donde se encuentran regulados:

Artículo 78 LPI³³. La patente o registro serán nulos en los siguientes casos:

- I. Cuando se hayan otorgaos en contravención a las disposiciones sobre requisitos y condiciones para el otorgamiento de patentes o registros e modelos de utilidad y diseños industriales. Para efectos de lo dispuesto en esta fracción, se considerarán 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 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 quién 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 e la patente o del registro en la Gaceta.
Cuando la nulidad sólo afecte a una o alguna de las 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.

Algunos casos son los siguientes:

Tabla 3. Algunos casos reportados de Procedimiento de Nulidad.

FÁRMACO / PATENTE	OBSERVACIONES
ROFECOXIB ¹²¹	PRINCIPIO ACTIVO, TRANSMISION DE DERECHOS A NOMBRE DE MERCK FROSST CANADA & CO., RESOLUCION 870/2000. LICENCIAS A FAVOR DE
MX194277	MERCK & CO., INC. Y MERCK SHARP & DOHME DE

¹²⁰ <http://en.thinkexist.com/search/searchquotation.asp?search=Prosecution&page=1>; Consultado el 2012-08-19; 22:08 h.

¹²¹ Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de Patentes Vigentes de Medicamentos de conformidad con el artículo 47-bis del reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, Ejemplar Extraordinario XLII, Julio 2005, p. 51.

		MEXICO, S.A. DE C.V., RESOLUCIONES 52/2003 Y 55/2003.
TIZOXANIDA ¹²²		JUICIO DE NULIDAD ANTE AUTORIDAD DIVERSA
MX201055		PRINCIPIO ACTIVO. LICENCIA A NOMBRE DE LABORATORIOS COLUMBIA S.A. DE C.V., RESOLUCION 9/2001. TRANSMISION DE DERECHOS A ROMARK LABORATORIES L.C, RESOLUCION 83/2001. PROCEDIMIENTO DE NULIDAD ANTE EL IMPI EN TRAMITE
BESILATO	DE	PRINCIPIO ACTIVO COMO SAL DE BESILATO.
AMLODIPINO ¹²³		JUICIO DE NULIDAD ANTE AUTORIDAD DIVERSA
MX176958		
HEMIHIDRATO	DEL	PRINCIPIO ACTIVO COMO SAL DE HEMIHIDRATO,
CLORHIDRATO	DE	LICENCIA A SMITHKLINE BEECHAM MÉXICO, S.A. DE C.V., RESOLUCIÓN 44/2000.
PAROXETINA. ¹²⁴		PROCEDIMIENTO DE NULIDAD ANTE EL IMPI EN TRAMITE
MX177132		
DOCETAXEL ¹²⁵		PRINCIPIO ACTIVO. LICENCIA A AVENTIS PHARMA S.A. DE C.V. RESOLUCIÓN 98/2003.
MX181403		LA VIGENCIA DE LA PATENTE LLEGÓ A SU TÉRMINO EL DÍA 16 DE JULIO DE 2007, SIN EMBARGO MEDIANTE ESCRITO INGRESADO EL 13 DE DICIEMBRE DE 2006 LA TITULAR SOLICITÓ QUE LA VIGENCIA DE LA PATENTE SE CORRIGIERA PARA QUE LA MISMA CONCLUYERA EL DÍA 27 DE NOVIEMBRE DE 2010, ÉSTA PETICIÓN SE ATENDIO MEDIANTE OFICIO 25663 DE FECHA 12 DE ABRIL DE 2007 Y SE NEGÓ LA EXTENSIÓN DE LA VIGENCIA SOLICITADA, ÉSTE OFICIO QUE NEGÓ LA CORRECCIÓN DE LA VIGENCIA FUE IMPUGNADO ANTE DIVERSA AUTORIDAD; ÉSTE PROCEDIMIENTO AÚN SE ENCUENTRA EN TRÁMITE, EN EL MISMO SE DICTÓ UN ACUERDO MEDIANTE EL CUAL SE INFORMA QUE SE TRAMITA UN JUICIO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO EN CONTRA DEL OFICIO 25663 QUE NEGÓ LA EXTENSIÓN DE LA VIGENCIA; ASIMISMO LA SALA DEL CONOCIMIENTO INFORMÓ QUE EL DÍA 22 DE AGOSTO DE 2007 SE DICTÓ SENTENCIA INTERLOCUTORIA MEDIANTE LA CUAL SE CONCEDIÓ LA MEDIDA CAUTELAR DEFINITIVA PARA EL EFECTO DE QUE LA AUTORIDAD DEMANDADA PRORROGUE LA

¹²² *Ibíd.*, p. 59.

¹²³ Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de Patentes de Medicamentos de Conformidad con el artículo 47-BIS del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, Ejemplar Extraordinario No. 46, Febrero 2006, p. 7.

¹²⁴ *Ibíd.*, p. 53.

¹²⁵ Gaceta de la Propiedad Industrial, Patentes Vigentes de Medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, Diciembre 2009, p. 44.

EXTENSIÓN DE LA PATENTE 181403 HASTA EN TANTO SE RESUELVA EL JUICIO DE NULIDAD EN DEFINITIVA, ORDENANDO LA PUBLICACIÓN DE DICHA MEDIDA CAUTELAR EN LA GACETA DE MEDICAMENTOS, A FIN DE MANTENER LA SITUACIÓN DE HECHO EXISTENTE.

Artículo 80 LPI¹²⁶. Las patentes o registros caduca y los derechos que amparan caen en dominio público en los siguientes supuestos:

- I. Al vencimiento de su vigencia.
- II. Por no cubrir el pago de la tarifa previsto para mantener vigente 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.

Para el caso de la *nulidad* la puede hacer el IMPI de oficio o a petición de parte o el Ministerio Público Federal cuando tenga interés la Federación en los términos de la LPI y su declaración *destruye retroactivamente a la fecha de presentación de la solicitud* los efectos de la patente o registro.¹²⁷ Si una patente se vuelve caduca por falta de pago, ésta puede rehabilitarse dentro de los seis meses siguientes al plazo de gracia a que se refiere la fracción II del artículo 80 cubriendo el pago correspondiente y sus recargos.¹²⁸ Así mismo, se observa que la cuestión técnica de las patentes es de suma importancia para determinar el alcance de la protección, el estado de la técnica y la formación académica del examinador de patente son de suma importancia para una eficaz resolución.

Por otra parte existe en México de forma ligera la posibilidad de oposición de la patente, tal y como se mencionó en el capítulo correspondiente a tramitación de las patentes.¹²⁹

¹²⁶ Artículo 80, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹²⁷ Artículo 79, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹²⁸ Artículo 81, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹²⁹ Uhthoff-Orive, Javier, "Mecanismo de oposición a la concesión de patentes", *La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica*, México, Porrúa, 2012, pp. 371-377.

CAPITULO 7. LÍMITES DE LAS PATENTES Y LICENCIAMIENTO.

*Everyone takes the limits of his own vision
for the limits of the world.
By Arthur Schopenhauer.¹³⁰*

Los límites de los derechos de una patente están definidos en el artículo 22 de la LPI el cual se transcribe a continuación:

Artículo 22 LPI¹³¹.- 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.

Los comentarios referidos a la fracción I tienen vital importancia durante el registro y autorización de medicamentos por la Secretaria de Salud, que en un capitulo posterior será desarrollado más ampliamente.

En la fracción II está contenido el *agotamiento del derecho* el cual se relaciona con el tema de las importaciones paralelas, en las cuales cuando el *producto* patentado u obtenido a partir de un proceso es comprado en el extranjero *lícitamente y es introducido*

¹³⁰ <http://en.thinkexist.com/search/searchquotation.asp?search=limits>; Consultado el 2012-08-19; 22:14 h.

¹³¹ Artículo 22, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

a nuestro país el titular de la patente en nuestro país no puede ejercer acción contra el importador.¹³²

Por otra parte, los derechos otorgados por una patente pueden ser licenciados o transmitidos total o parcialmente; existen diferentes tipos de licencias previstas por la LPI: las licencias contractuales, las licencias obligatorias y las licencias de utilidad pública.¹³³

Las licencias contractuales están reguladas por los artículos 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69¹³⁴ de la LPI que a continuación se transcriben:

Artículo 63 LPI.- 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.

Artículo 64 LPI.- 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.

Artículo 65 LPI.- 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.- (Se deroga).

IV.- Por orden judicial.

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

Artículo 67 LPI.- 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.

Artículo 68 LPI.- 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.

¹³² Otero M., Ignacio y Ortiz B., Miguel Ángel. Propiedad Intelectual, Simetrías y asimetrías entre el derecho de autor y la propiedad industrial, el caso de México, México, Porrúa, 2011, pp. 293-297.

¹³³ Otero M., Ignacio y Ortiz B., Miguel Ángel, Óp. Cit., pp. 285-306.

¹³⁴ Artículos 63-69 LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

Artículo 69 LPI.- 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 obligatorias¹³⁵

Algunos puntos relevantes de las licencias contractuales es que no necesariamente deben ser inscritas ante el IMPI, pero solo aquellas que estén inscritas surtirán efectos contra terceros¹³⁶; otro punto relevante es que el licenciante (aquella persona que tenga concedida una licencia) tendrá la facultad de ejercitar las acciones legales de protección a los derechos de patente como si fuere el propio titular.¹³⁷

Las *licencias obligatorias* son otorgadas por el Estado a solicitud de los particulares interesados, para aquellas invenciones que después de tres años contados a partir de la fecha del otorgamiento de la invención no hayan sido explotadas salvo que existan causas justificadas; si existe una licencia contractual no se cae en este supuesto y ningún particular podrá solicitar la licencia obligatoria.¹³⁸ Existen ciertos requisitos de la ley establece para los solicitantes: *tener la capacidad técnica y economía para realizar una explotación eficiente de la invención patentada.*¹³⁹ Así mismo, previo a la concesión de la licencia el IMPI da oportunidad al titular de la patente para que dentro del plazo de un año, contado a partir de la notificación personal que se haga a éste, proceda su explotación; así mismo, previa audiencia de las partes, el IMPI decidirá los términos y condiciones de la licencia,⁵⁰ mismas que podrán ser modificadas a petición del titular de la patente o de la persona que goce la licencia obligatoria¹⁴⁰ y en caso que exista una licencia previa por un tercero, éste deberá ser notificado y oído.¹⁴¹ La licencia obligatoria no será exclusiva¹⁴² y en caso de que no se haga la explotación de la patente puede existir la revocación de la misma, salvo causas justificadas.¹⁴³

Después de dos años contados a partir de la fecha de concesión de la primera licencia obligatoria, el IMPI podrá declarar la caducidad de la patente si la concesión de la licencia obligatoria no hubiere corregido la falta de explotación de la misma, o sí el titular

¹³⁵ LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹³⁶ Artículo 53, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹³⁷ Artículo 68, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹³⁸ Artículo 70, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹³⁹ Artículo 71, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁴⁰ Artículo 74, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁴¹ Artículo 72, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁴² Artículo 76, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁴³ Artículo 75, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

de la patente no comprueba su explotación o la existencia de una causa justificada a juicio del IMPI¹⁴⁴

Como se observa de esta figura jurídica los derechos obtenidos por una patente no son absolutos; existen figuras que lo controlan y delimitan a favor de la sociedad sin menospreciar los intereses de los particulares.

Las licencias de utilidad pública están reguladas en el artículo 77 de la LPI que a continuación se transcribe:

Artículo 77 LPI.- 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.

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.

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.

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.

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.

Hasta el día de hoy en México no se han concedido licencias de utilidad pública, el caso más cercano es el la Influenza Humana AH1N1 de acuerdo con la secuencia de supuestos que marca el artículo anterior solo se llevó al primero en el que el Consejo de

¹⁴⁴ Artículo 73, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

Salubridad General público en el DOF el 2 Mayo del 2009 la declaratoria de que la influenza humana AH1N1 como enfermedad grave y de atención prioritaria;¹⁴⁵ los titulares de las patentes hicieron pública su garantía de abastos de medicamentos aunado con la disminución de los casos de la influenza AH1N1 por lo que se dio el supuesto de *falta de licencia que impida, entorpezca o encarezca la producción o prestación de satisfactores o medicamentos a la población* para que se les concedieran licencias de utilidad pública a los laboratorios interesados.¹⁴⁶

¹⁴⁵ Otero M., Ignacio y Ortiz B., Miguel Ángel, Óp. Cit., p. 306-308

¹⁴⁶ Luna, Alejandro. "El enemigo invisible, un caso para aprender". *Mi patente*. México, No. 24, Agosto 2009, pp. 22-23.

CAPÍTULO 8. AMPLIACIÓN DEL TÉRMINO DE UNA PATENTE

*I think his anticipation is that he's going to want an extension,
and he's going to want to dictate terms of that extension [...]*

By John Shaw

Como se mencionó anteriormente la LPI estable en su artículo 23 que la vigencia de las patentes será 20 años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente. Sin embargo, durante la reforma de 1991 y 1994, el artículo XII transitorio describió lo siguiente:

ARTICULO DECIMO SEGUNDO.- Las solicitudes de patente presentadas antes de la fecha en que esta Ley entre en vigor, en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, para invenciones comprendidas en las fracciones VIII a XI del artículo 10 de la Ley de Invenciones y Marcas ¹⁴⁷ que se abroga, mantendrán en México la fecha de prioridad de la primera solicitud presentada en cualquiera de dichos países, siempre que:

I.- Se presente ante la Secretaría la solicitud para obtener una patente sobre las invenciones señaladas, por el primer solicitante de la patente en cualquiera de los países mencionados en el párrafo anterior o por su causahabiente, dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigor de esta Ley;

II.- El solicitante de la patente compruebe ante la Secretaría, en los términos y condiciones que prevenga el reglamento de esta Ley, haber presentado la solicitud de patente en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes o, en su caso, haber obtenido la patente respectiva, y

III.- La explotación de la invención o la importación a escala comercial del producto patentado u obtenido por el proceso patentado no se hubieran iniciado por cualquier persona en México con anterioridad a la presentación de la solicitud en este país.

La vigencia de las patentes que fueren otorgadas al amparo de este artículo terminará en la misma fecha en que lo haga en el país donde se hubiere presentado la primera solicitud, pero en ningún caso la vigencia excederá de 20 años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente en México.

¹⁴⁷ *“La Ley de Invenciones y Marcas publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 10 de febrero de 1976, no preveía el otorgamiento de patentes de invención, en varias áreas tecnológicas industriales, destacando el caso de los productos químicos, los agroquímicos, fármacos químicos y farmacéuticos en general, toda vez que únicamente reconocía la patentabilidad de los procesos de obtención de dichos productos. Con motivo de las negociaciones del TLCAN y con el propósito de tener un ordenamiento legal con reglas claras y características más favorables, así como para fomentar la actividad comercial e inventiva en nuestro país, se expidió la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial. En este nuevo ordenamiento, se incorporó el artículo 12 transitorio que confiere al titular de una patente de invención, en otro país miembro del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes conocido por sus siglas en inglés como (PCT), que no había podido obtener la protección en México de patente de un producto farmacéutico bajo la extinta Ley de Invenciones y Marcas, el derecho de obtener dicha protección del producto farmacéutico en cuestión, siempre y cuando se cumplieran determinados requisitos señalados en el mismo artículo”. Texto de: Jean Claude Tron Petit Comentarios al artículo 12º transitorio de la Ley de la Propiedad Industrial*

Existen varios comentarios relacionados con la aplicación de este artículo XII transitorio, ya que para ese entonces México solo era miembro del Convenio de París y no del PCT, por lo que el plazo de prioridad máximo que podían reclamar era de 12 meses y considerando que los medicamentos ya estaban en el mercado internacional, éstos perdían la característica de novedad requisito indispensable para la patentabilidad; así mismo al solo dejar a miembros del PCT ningún nacional podía solicitar alguna patente en este sentido, es importante aclarar que anteriormente México consideraba como no patentable productos y procesos¹⁴⁸ (Art. 10 Fracciones X y XI, referentes a productos químicos, químico-farmacéuticos y medicamentos) dentro de las disposiciones de la Ley de Invenciones y Marcas.¹⁴⁹

El hecho aún más destacado de la interpretación del último párrafo de este artículo es que muchas patentes pudieron *extender* la vigencia de las patentes bajo el argumento de que no se habían transcurrido los veinte años de la fecha de su presentación en México y de que la vigencia de las patentes debería terminar en la misma fecha de conclusión de la primera solicitud; el IMPI recibió alrededor de 2000 solicitudes de las cuales sólo una docena se les otorgó la *extensión o corrección* de vigencia de las patentes, posteriormente cambio el criterio y decidió no continuar otorgando dichas correcciones, los casos fueron llevados por diversos órganos jurisdiccionales y se le fue ordenado al IMPI la modificación de la vigencia de las patentes.¹⁵⁰

En este mismo sentido, el artículo 4 bis del Convenio de Paris menciona lo siguiente:

Artículo 4 bis CUP. Patentes: Independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países.

- 1) Las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión por lo nacionales de los 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) Esta disposición deberá ser entendida de manera absoluta, sobre todo en el sentido de que las patentes solicitadas durante el plazo de prioridad son independientes tanto desde el punto de vista de las causas de nulidad y caducidad, como desde de la duración normal..

De la lectura del artículo se destaca dos cosas: la primera menciona el plazo de prioridad, el cual como anteriormente se discutió líneas arriba correspondían 12 meses a

¹⁴⁸ Otero M., Ignacio y Ortiz B., Miguel Ángel, Óp. Cit., p. 314-321.

¹⁴⁹ Ramos De M., César, "Patentes de Régimen Especial", *La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica*, México, Porrúa, 2012, p. 23.

¹⁵⁰ Otero M., Ignacio y Ortiz B., Miguel Ángel, Óp. Cit., p. 319.

los países miembros del Convenio de París; la segunda es la independencia de las patentes en cuanto su duración y vigencia que de acuerdo con la manera en la que se manejó en México únicamente se tomó en consideración estos dos últimos aspectos sin considerar el primero, por lo que en mi opinión, la corrección de los plazos no debió haberse realizado.

Por último el Tratado de Libre Comercio de América de Norte (TLCAN) establece en su artículo 1709.12 lo siguiente:

1709.12 TLCAN. Cada una de las Partes establecerá un periodo de protección para las partes de por lo menos 20 años, que se contarán a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, o de diecisiete años a partir de la fecha de otorgamiento de la patente. En los casos en que proceda, cada una de las Partes *podrá* extender el período de protección con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación.¹⁵¹

Como se desprende de la lectura del artículo, México cumple con el periodo de protección mínimo establecido y la posibilidad de extensión lo deja a total libertad de las Partes, en el caso de nuestro país este punto hasta el día de hoy este punto no se encuentra incluido en la legislación nacional.

En este orden de ideas César Ramos menciona al respecto:¹⁵²

1. No se trata de una extensión ilegal de la patente sino de una corrección o modificación en su vigencia.
2. No es una extensión ya que no excede el periodo de veinte años a partir de la solicitud en México, como lo establece el propio artículo decimosegundo transitorio.
3. Que el espíritu de dicho artículo decimosegundo transitorio es que la patente pipeline tenga la misma duración que la patente otorgada en el país donde se presentó la solicitud, y si el IMPI eligió otra debe corregirla para adecuar el término, siempre y cuando no se excedan los veinte años a partir de la fecha de presentación en México.
4. Que no se trata de aplicar figuras del derecho extranjero, sino la estricta aplicación del artículo decimosegundo transitorio.
5. Que lo establecido en el artículo deriva también de los establecido en los tratados internacionales, como NAFTA y TRIPS

A éste respecto existe la siguiente tesis del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa:¹⁵³

¹⁵¹ Artículo 1709.12, TLCAN

¹⁵² Ramos De M., César, Op. Cit., p. 26.

¹⁵³ Tomado del Quinto Seminario Regional sobre Propiedad intelectual para Jueces y Fiscales de América Latina, Organizado conjuntamente por OMPI, OEP, AEI, CGPJ, Cartagena de Indias, Colombia del 20 al 24 de Noviembre de 2006, Publicado en la *Revista del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa*, Quinta Época, Año V, tomo I, Año V, No. 49, enero de 2005, p. 87.

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES.- VIGENCIA EN MÉXICO DE LAS PATENTES DE MEDICAMENTOS OTORGADAS POR PAÍSES MIEMBROS DEL MISMO. COMPRENDE LA PRÓRROGA CONCEDIDA POR ÉSTOS, EN ATENCIÓN A LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO TRANSITORIO DE LA LEY DE FOMENTO DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, HOY DENOMINADA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL El mencionado precepto legal establece que las solicitudes de patente, presentadas en cualquier país de los que son parte en el tratado en cuestión, antes del 28 de junio de 1991, en que el citado precepto inició vigencia, respecto de las invenciones a que el propio tratado se refiere, las que incluyen a medicamentos, mantendrán en México la fecha de prioridad de la primer solicitud ingresada oficialmente en aquél país, para lo cual exige como requisitos principales, que se presente en México la correlativa solicitud, dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigor de dicha Ley y, que el solicitante, haya entregado dicha petición a la autoridad mexicana o acredite a ésta haber obtenido la patente en el país de referencia; supuesto en el cual, la consecuencia jurídica que nuestro derecho reconoce es que la vigencia de la patente otorgada en México, terminará en la misma fecha en que concluya la concedida en el país donde se hubiere presentado la primer solicitud, sin que en ningún caso, dicha vigencia en México exceda de 20 años, contados a partir de la fecha de presentación, en nuestro país, de la correlativa petición. Atento a lo anterior, si en la especie, en la propia resolución impugnada se establece que la patente se otorgó al amparo del mencionado artículo y si, además el actor acreditó ante la autoridad, que conforme a la legislación del país donde se presentó la primer solicitud, obtuvo una prórroga a la vigencia original; en debida aplicación del citado precepto, esa extensión también opera por ley para la patente mexicana, con independencia de que, el aviso correspondiente, se haya presentado días después de la fecha en que hubiere vencido originalmente, dado que no existe expreso impedimento legal para ello, máxime que en el caso no se excede con dicha prórroga el plazo de 20 años, que es el único obstáculo señalado por el legislador.

Juicio Contencioso Administrativo Núm. 33075/06-17-06-5/1968/08-PL-02-10.- Resuelto por el Pleno de la Sala Superior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, en sesión de 4 de marzo de 2009, por mayoría de 9 votos a favor, 1 voto con los puntos resolutivos y 1 voto en contra.- Magistrada Ponente: Nora Elizabeth Urby Genel.- Secretaria: Lic. María del Consuelo Hernández Márquez. (Tesis aprobada en sesión de 4 de marzo de 2009)

PRECEDENTES:

V-P-SS-629

Juicio No. 3740/02-17-03-3/552/03-PL-09-04.- Resuelto por el Pleno de la Sala Superior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, en sesión de 7 de julio de 2004, por unanimidad de 10 votos.- Magistrado Ponente: Luis Carballo Balvanera.- Secretaria: Lic. Luz María Anaya Domínguez.

(Tesis aprobada en sesión de 7 de julio de 2004)

R.T.F.J.F.A. Quinta Época. Año V. Tomo I. No. 49. Enero 2005. p. 87

VI-P-SS-126

Juicio Contencioso Administrativo Núm. 30312/07-17-03-6/1768/08-PL-02-10.- Resuelto por el Pleno de la Sala Superior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, en sesión de 14 de enero de 2009, por unanimidad de 9 votos a favor.- Magistrada Ponente: Nora Elizabeth Urby Genel.- Secretaria: Lic. María Vianey Palomares Guadarrama.

(Tesis aprobada en sesión de 14 de enero de 2009)

R.T.F.J.F.A. Sexta Época. Año II. No. 15. Marzo 2009. p. 276

//R.T.F.J.F.A. Sexta Época. Año II. No. 17. Mayo 2009. p. 114

A continuación se presenta una tabla de aquellas patentes de fármacos que fueron modificadas su fecha de vigencia.

Tabla 4. Algunos ejemplos de modificación de la vigencia de patentes conforme al artículo XII transitorio.

NOMBRE GENÉRICO / PATENTE / VIGENCIA	OBSERVACIONES
Bicalutamida ¹⁵⁴ MX178918 Inicial: 08/07/2003 Modificada: 03/10/2008	PRINCIPIO ACTIVO. LICENCIA DE EXPLOTACIÓN A ASTRAZENECA, S.A. DE C.V., RESOLUCIÓN 72/2004. PROCEDIMIENTO DE NULIDAD ANTE EL IMPI EN TRÁMITE. INCLUSIÓN EN CUMPLIMIENTO A LA RESOLUCIÓN EMITIDA EN EL JUICIO DE AMPARO 1822/2004. MODIFICACIÓN EN CUMPLIMIENTO A LA SENTENCIA EMITIDA EN EL JUICIO DE AMPARO 949/2005
Valaciclovir ¹⁵⁵ MX188922 Inicial: 15/08/2007 Modificada:	PRINCIPIO ACTIVO Y COMO SAL DE CLORHIDRATO, MODIFICACION DE LA VIGENCIA EN CUMPLIMIENTO A EJECUTORIA EN EL JUICIO DE AMPARO 1542/2003.

¹⁵⁴ Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de patentes vigentes de medicamentos de conformidad con el artículo 47-bis del reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, Ejemplar extraordinario XLII, Julio 2005, p. 11

¹⁵⁵ *Ibíd.*, p. 60.

12/08/2008	
Zafirlukast¹⁵⁶ MX184659 Inicial: 22/08/2006 Modificada: 26/09/2010	PRINCIPIO ACTIVO, AMPLIACION DE LA VIGENCIA AL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2010, OFICIO 13320 DEL 19 DE ABRIL DE 2000. TRANSMISION DE DERECHOS A ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, RESOLUCION 973/2004. CAMBIO DE RAZON SOCIAL A ZEENCA INC., RESOLUCION 681/2004. LICENCIA DE EXPLOTACION A ASTRAZENECA, S.A. DE C.V.
Gemcitabina¹⁵⁷ MX183670 Inicial: 02/07/2002 Modificada: 28/02/2006	PRINCIPIO ACTIVO. MODIFICACIÓN DE VIGENCIA AL 28/02/2006 ACATADA EN CUMPLIMIENTO DE EJECUTORIA EN EL JUICIO DE AMPARO 1509/2003. LICENCIA DE EXPLOTACIÓN A ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, S.A. DE C.V. PETICIÓN DE MODIFICACIÓN DE VIGENCIA AL 15 DE MAYO DE 2010 NEGADA POR EL IMPI SUJETA A UN PROCEDIMIENTO DE IMPUGNACIÓN.
Meropenem¹⁵⁸ MX182285 Inicial: 09/05/2004 Modificada: 09/05/2008	PRINCIPIO ACTIVO, AMPLIACIÓN DE LA VIGENCIA DEL 09 DE MAYO DE 2004 AL 09 DE MAYO DE 2009, OFICIO 23896 DEL 20 DE JULIO DE 2000. DISMINUCIÓN DE LA VIGENCIA DE 09 DE MAYO DE 2009 AL 09 DE MAYO DE 2008, OFICIO 19465 DEL 17 DE MAYO DE 2001. SUBLICENCIA A ASTRAZENECA, S.A. DE C.V., RESOLUCIÓN 81/2004. LICENCIA DE EXPLOTACIÓN A ASTRAZENECA UK LIMITED, RESOLUCIÓN 80/2004. INCLUSIÓN POR MANDATO JUDICIAL EN EL JUICIO DE AMPARO 1810/2004.
Micofenolato de Mofetilo¹⁵⁹ MX17177872 Inicial: 28/06/2005 Modificada: Subjudice	PRINCIPIO ACTIVO. TRANSMISION DE DERECHOS POR FUSION A SYNTEX (U.S.A.) LLC, RESOLUCION 1346/2004. CAMBIO DE RAZON SOCIAL A ROCHE PALO ALTO LLC, RESOLUCION 779/2004. LICENCIA DE EXPLOTACION A PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. LA PATENTE SE ENCUENTRA CADUCA EN VIRTUD DE SU VIGENCIAAL DIA 28 DE JUNIO DE 2005, Y MEDIANTE OFICIO 44981 DE FECHA 24 DE JUNIO DEL MISMO AÑO SE NEGÓ LA EXTENSION DE LA VIGENCIA, EL CUAL FUE IMPUGNADO ANTE DIVERSA AUTORIDAD, ESTE PROCEDIMIENTO SE ENCUENTRA EN TRAMITE, Y EN EL MISMO SE CONCEDIO SUSPENSION PARA QUE LAS COSAS SE MANTENGAN EN EL ESTADO QUE ACTUALMENTE GUARDAN. ACLARACIÓN: EN RELACION CON LA PUBLICACION DE LA

¹⁵⁶ *Ibíd.*, p. 64.

¹⁵⁷ Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de patentes vigentes de medicamentos de conformidad con el artículo 47-BIS del reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, Ejemplar Extraordinario 46, Febrero 2006, p.34.

¹⁵⁸ *Ibíd.*, p. 43.

¹⁵⁹ *Ibíd.*, p. 44.

	<p>PATENTE 177872 EN LA PAGINA 44 DEL EJEMPLAR EXTRAORDINARIO DE LA PUBLICACION DE PATENTES VIGENTES DE MEDICAMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 47-BIS DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, EJEMPLAR EXTRAORDINARIO 46 PUESTO EN CIRCULACION EL 09 DE FEBRERO DE 2006.</p> <p>DICE:</p> <p>Vigencia: VIGENTE POR SUSPENSION CONCEDIDA POR AUTORIDAD DIVERSA</p> <p>Vigencia:</p> <p>DEBE DECIR:</p> <p>CADUCIDAD EN LITIGIO</p> <p>LO ANTERIOR DE CONFORMIDAD CON EL AUTO POR EL QUE SE ACLARAN LOS EFECTOS DE SUSPENSION EMITIDO POR LA SALA DEL CONOCIMIENTO DE FECHA 02 DE MAYO DE 2006, POR EL QUE SE PRECISAN LOS TERMINOS EN QUE DEBE REALIZARSE LA PUBLICACION DE LA PATENTE 177872.</p>
<p>Pioglitazona¹⁶⁰</p> <p>MX181354</p> <p>Inicial: 15/01/2006</p> <p>Modificada 09/01/2011¹⁶¹</p>	<p>PRINCIPIO ACTIVO. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL A TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED.</p> <p>LA VIGENCIA DE LA PATENTE AL 15 DE ENERO DE 2006 SE ENCUENTRA SUB JUDICE EN VIRTUD DE QUE EL OFICIO 4659 DE FECHA 25 DE ENERO DE 2005, POR EL CUAL SE NEGÓ LA EXTENSIÓN DE LA VIGENCIA DE LA PATENTE AL 9 DE ENERO DE 2011 FUE RECURRIDO ANTE DIVERSA AUTORIDAD, MISMA QUE CONCEDIÓ SUSPENSIÓN PARA QUE LAS COSAS SE MANTENGAN EN EL ESTADO QUE ACTUALMENTE GUARDAN HASTA EN TANTO SE DICTE LA RESOLUCIÓN DEFINITIVA</p>
<p>Ácido Ibandrónico¹⁶²</p> <p>MX181402</p> <p>Inicial: 09/07/2007</p> <p>Modificada: 25/06/2011</p>	<p>PRINCIPIO ACTIVO. LICENCIA A F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, RESOLUCIÓN 90/2004. LICENCIA A PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V, RESOLUCIÓN 91/2004.</p> <p>MEDIANTE ESCRITO CON NÚMERO DE FOLIO 55828 PRESENTADO EL 11 DE OCTUBRE DE 2005, EL TITULAR DE LA PATENTE SOLICITÓ LA MODIFICACIÓN DE LA VIGENCIA AL 25 DE JUNIO DE 2011; EN RESPUESTA A ESTA PETICIÓN, EL INSTITUTO MEDIANTE OFICIO NÚMERO 81726 DE FECHA 17 DE NOVIEMBRE DE 2005 NEGÓ LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LA VIGENCIA.</p> <p>ANTE TAL RESOLUCIÓN, EL TITULAR DE LA PATENTE INTERPUSO UN JUICIO ADMINISTRATIVO ANTE DIVERSA AUTORIDAD, EL CUAL SE ENCUENTRA EN TRÁMITE Y EN EL QUE SE LE OTORGÓ LA SUSPENSIÓN DEFINITIVA PARA EL EFECTO DE QUE LA PATENTE 181402 SE MANTENGA VIGENTE HASTA EN TANTO SE DICTE SENTENCIA EN EL JUICIO</p>

¹⁶⁰ Ibídem, p. 53.

¹⁶¹ Gaceta de la Propiedad industrial, Publicación de patentes vigentes de medicamentos de conformidad con el artículo 47-BIS del reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, Ejemplar extraordinario 051, Agosto 2006, p.. 56.

¹⁶² Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de patentes de medicamentos de conformidad con el artículo 47-BIS del reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, Ejemplar extraordinario 055, Marzo 2007, p.5.

	RESPECTIVO.
Quetiapina ¹⁶³ MX177810 Inicio: 06/11/2006 Modificada: 26/09/2011 (Subjudice)	<p>PRINCIPIO ACTIVO. ADEMÁS LAS SALES DE HEMIFUMARATO Y CLORHIDRATO. LICENCIA DE EXPLOTACIÓN A ASTRAZENECA, S.A. DE C.V.</p> <p>PRINCIPIO ACTIVO. ADEMÁS LAS SALES DE HEMIFUMARATO Y CLORHIDRATO. LICENCIA DE EXPLOTACIÓN A ASTRAZENECA, S.A. DE C.V. LA PATENTE SE ENCUENTRA SUBJUDICE. LA VIGENCIA DE LA PATENTE FUE ESTABLECIDA ORIGINALMENTE AL DÍA 6 DE NOVIEMBRE DE 2006. EL TITULAR MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 67766 DE FECHA 02 DE DICIEMBRE DE 2005 SOLICITÓ LA MODIFICACIÓN DE LA VIGENCIA AL 26 DE SEPTIEMBRE DE 2011.</p> <p>MEDIANTE OFICIO 7231 DE FECHA 1 DE FEBRERO DE 2006 SE NEGÓ LA EXTENSIÓN DE LA VIGENCIA. DICHA RESOLUCIÓN FUE IMPUGNADA ANTE DIVERSA AUTORIDAD, ÉSTE PROCEDIMIENTO SE ENCUENTRA EN TRÁMITE, EN EL MISMO MEDIANTE ACUERDO DEL 18 DE AGOSTO DE 2006, SE CONCEDIÓ SUSPENSIÓN AL TITULAR DE LA PATENTE PARA QUE LAS COSAS SE MANTUVIERAN EN EL ESTADO QUE EN ESE MOMENTO GUARDABAN, ES DECIR, PARA QUE LA PATENTE SE CONSIDERE VIGENTE HASTA EN TANTO SE RESUELVA EL PROCEDIMIENTO CORRESPONDIENTE.</p> <p>EL PROCEDIMIENTO ANTES INDICADO NO PUEDE HACERSE PÚBLICO EN VIRTUD DE LO ORDENADO POR LOS ARTÍCULOS 13 Y 14 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL.</p>
Clopidogrel ¹⁶⁴ MX178820 Inicial: 17/02/2007 Modificada: 15/02/2013 (Subjudice)	<p>PRINCIPIO ACTIVO (ENANTIÓMERO DEXTROGIRO) Y COMO SALES DE CLORHIDRATO, HIDROGENOSULFATO, BROMHIDRATO Y TAUROCOLATO. CAMBIO DE NOMBRE DEL TITULAR A SANOFI, RESOLUCIÓN 392/97. TRANSMISIÓN DE DERECHOS POR FUSIÓN A SANOFI-SYNTHELABO, RESOLUCIÓN 739/2001. SUBLICENCIA A BRISTOL-MYERS SQUIBB DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V. SUBLICENCIA A SANOFI-SYNTHELABO, S.A. DE C.V. LICENCIA DE EXPLOTACIÓN A BRISTOL-MYERS SQUIBB SANOFI PHARMACEUTICALS HOLDING PARTNERSHIP. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL A SANOFI-AVENTIS.</p> <p>LA VIGENCIA DE LA PATENTE LLEGÓ A SU TÉRMINO EL DÍA 17 DE FEBRERO DE 2007, SIN EMBARGO MEDIANTE ESCRITO INGRESADO EL 13 DE NOVIEMBRE DE 2006 LA TITULAR SOLICITÓ QUE LA VIGENCIA DE LA PATENTE SE CORRIGIERA PARA QUE LA MISMA CONCLUYERA EL DÍA 15 DE FEBRERO DE 2013, ÉSTA PETICIÓN SE ATENDIÓ MEDIANTE OFICIO 86389 DE FECHA 5 DE DICIEMBRE DE 2006 Y SE NEGÓ LA EXTENSIÓN DE LA VIGENCIA SOLICITADA, ÉSTE OFICIO QUE NEGÓ LA</p>

¹⁶³ *Ibíd.*, p.59

¹⁶⁴ Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de patentes vigentes de medicamentos de conformidad con el artículo 47-BIS del reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, Ejemplar extraordinario 059, Octubre 2007, p.25.

	<p>CORRECCIÓN DE LA VIGENCIA FUE IMPUGNADO ANTE DIVERSA AUTORIDAD; ÉSTE PROCEDIMIENTO AÚN SE ENCUENTRA EN TRÁMITE Y EN EL MISMO SE DICTÓ UN ACUERDO MEDIANTE EL CUAL SE INFORMA QUE SE TRAMITA UN JUICIO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO EN CONTRA DEL OFICIO 86389 QUE NEGÓ LA EXTENSIÓN DE LA VIGENCIA; ASIMISMO LA SALA DEL CONOCIMIENTO INFORMÓ QUE EL DÍA 4 DE ENERO DE 2007 SE DICTÓ SENTENCIA INTERLOCUTORIA MEDIANTE LA CUAL SE CONCEDIÓ LA SUSPENSIÓN PROVISIONAL DE LA EJECUCIÓN DEL ACTO IMPUGNADO PARA EL EFECTO DE QUE LAS COSAS SE MANTENGAN EN EL ESTADO QUE ACTUALMENTE GUARDAN, HASTA QUE SE DICTE LA SUSPENSIÓN DEFINITIVA</p>
<p>Docetaxel¹⁶⁵ MX181403 Inicial: 16/07/2007 Modificada: 27/11/2010 (Subjude)</p>	<p>PRINCIPIO ACTIVO. LICENCIA A AVENTIS PHARMA S.A. DE C.V. RESOLUCIÓN 98/2003. LA VIGENCIA DE LA PATENTE LLEGÓ A SU TÉRMINO EL DÍA 16 DE JULIO DE 2007, SIN EMBARGO MEDIANTE ESCRITO INGRESADO EL 13 DE DICIEMBRE DE 2006 LA TITULAR SOLICITÓ QUE LA VIGENCIA DE LA PATENTE SE CORRIGIERA PARA QUE LA MISMA CONCLUYERA EL DÍA 27 DE NOVIEMBRE DE 2010, ÉSTA PETICIÓN SE ATENDIO MEDIANTE OFICIO 25663 DE FECHA 12 DE ABRIL DE 2007 Y SE NEGÓ LA EXTENSIÓN DE LA VIGENCIA SOLICITADA, ÉSTE OFICIO QUE NEGÓ LA CORRECCIÓN DE LA VIGENCIA FUE IMPUGNADO ANTE DIVERSA AUTORIDAD; ÉSTE PROCEDIMIENTO AÚN SE ENCUENTRA EN TRÁMITE, EN EL MISMO SE DICTÓ UN ACUERDO MEDIANTE EL CUAL SE INFORMA QUE SE TRAMITA UN JUICIO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO EN CONTRA DEL OFICIO 25663 QUE NEGÓ LA EXTENSIÓN DE LA VIGENCIA; ASIMISMO LA SALA DEL CONOCIMIENTO INFORMÓ QUE EL DÍA 22 DE AGOSTO DE 2007 SE DICTÓ SENTENCIA INTERLOCUTORIA MEDIANTE LA CUAL SE CONCEDIÓ LA MEDIDA CAUTELAR DEFINITIVA PARA EL EFECTO DE QUE LA AUTORIDAD DEMANDADA PRORROGUE LA EXTENSIÓN DE LA PATENTE 181403 HASTA EN TANTO SE RESUELVA EL JUICIO DE NULIDAD EN DEFINITIVA, ORDENANDO LA PUBLICACIÓN DE DICHA MEDIDA CAUTELAR EN LA GACETA DE MEDICAMENTOS, A FIN DE MANTENER LA SITUACIÓN DE HECHO EXISTENTE</p>
<p>Escitalopram¹⁶⁶ MX182606 Inicial: 08/06/2009 Modificada: Se negó la extensión.</p>	<p>PRINCIPIO ACTIVO. MEDIANTE ESCRITO CON NÚMERO DE FOLIO 20036 PRESENTADO EL 28 DE MARZO DE 2007, EL TITULAR DE LA PATENTE SOLICITÓ LA EXTENSIÓN DE LA VIGENCIA AL 16 DE SEPTIEMBRE DE 2011; EN RESPUESTA A ESTA PETICIÓN, EL INSTITUTO MEDIANTE OFICIO NÚMERO 61658 DE FECHA 17 DE AGOSTO DE 2007 NEGÓ LA SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE LA VIGENCIA.</p>

¹⁶⁵ Ibíd., p. 29.

¹⁶⁶ Ibídem, p. 34

Imiquimod ¹⁶⁷ MX177242 Inicial: 25-08-2004 Modificada: 25-08-2009	PRINCIPIO ACTIVO. MODIFICACIÓN DE VIGENCIA AL 25 DE AGOSTO DE 2009 EN CUMPLIMIENTO DE LA SENTENCIA EMITIDA EN EL JUICIO DE NULIDAD 35595/04-17-09-9.
Anastrozol ¹⁶⁸ MX182808 Inicial: 19/06/2007 Modificada: 27/12/2009	PRINCIPIO ACTIVO, LICENCIA DE EXPLOTACIÓN A ASTRAZENECA, S.A. DE C.V. VIGENCIA MODIFICADA AL 27 DE DICIEMBRE DE 2009 EN CUMPLIMIENTO A LA SENTENCIA EMITIDA EN EL JUICIO DE NULIDAD NÚMERO 32665/05-17-01-9.
Aripiprazole ¹⁶⁹ MX186552 Inicial: 31/10/2008 Modificada: 17/06/2012 (subjudice)	PRINCIPIO ACTIVO. LICENCIA A BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, RESOLUCIÓN 429/2004. LICENCIA A BRISTOL-MYERS SQUIBB DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V., RESOLUCIÓN 430/2004. LA VIGENCIA DE LA PATENTE LLEGÓ A SU TÉRMINO EL DÍA 31 DE OCTUBRE DE 2008, SIN EMBARGO MEDIANTE ESCRITO INGRESADO EL 29 DE ABRIL DE 2008, EL TITULAR DE LA PATENTE SOLICITÓ QUE LA VIGENCIA DE ÉSTA SE CORRIGIERA PARA QUE LA MISMA CONCLUYERA EL DÍA 17 DE JUNIO DE 2012, ÉSTA PETICIÓN SE ATENDIÓ MEDIANTE OFICIO NÚMERO 48903 DE FECHA 05 DE JUNIO DE 2008, MEDIANTE EL CUAL SE NEGÓ LA EXTENSIÓN DE LA VIGENCIA SOLICITADA. ÉSTE OFICIO QUE NEGÓ LA CORRECCIÓN DE LA VIGENCIA FUE IMPUGNADO ANTE DIVERSA AUTORIDAD, PROCEDIMIENTO QUE AÚN SE ENCUENTRA EN TRÁMITE Y DENTRO DEL MISMO CON FECHA 15 DE ABRIL DE 2009, LA SALA DEL CONOCIMIENTO DECRETÓ LA MEDIDA CAUTELAR PREVIA SOLICITADA, ORDENANDO CONSIDERAR VIGENTE LA PATENTE MEXICANA 186552, LO CUAL IMPLICA SU PUBLICACIÓN EN LA PRESENTE GACETA
Candesartan ¹⁷⁰	PRINCIPIO ACTIVO. LICENCIA DE EXPLOTACIÓN A

¹⁶⁷ Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de Patentes vigentes de medicamentos de conformidad con el artículo 47-BIS del reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, ejemplar extraordinario 062, Abril 2008, p. 46.

¹⁶⁸ Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de patentes vigentes de medicamentos de conformidad con el artículo 47-BIS del reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, Ejemplar extraordinario 065, Noviembre 2008, p. 10.

¹⁶⁹ Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de patentes vigentes de medicamentos de conformidad con el artículo 47-BIS del reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, Junio 2009, p. 16.

<p>MX190105</p> <p>Inicial: 37/04/2010</p> <p>Modificada: 25/06/2012 (Subjudice)</p>	<p>ASTRAZENECA AB, RESOLUCIÓN 74/2004. SUBLICENCIA A ASTRAZENECA S.A. DE C.V., RESOLUCIÓN 76/2004. LICENCIA DE EXPLOTACIÓN A ABBOTT INTERNATIONAL LTD. SUBLICENCIA A ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO, S.A. DE C.V. MEDIANTE ESCRITO NÚMERO MX/E/2008/035704 EL TITULAR DE LA PATENTE SOLICITÓ LA EXTENSIÓN DE LA VIGENCIA AL 25 DE JUNIO DE 2012. MEDIANTE OFICIO 89153 DE FECHA 22 DE OCTUBRE DE 2008 ESTE INSTITUTO NEGÓ LA SOLICITUD DE EXTENSIÓN DE LA VIGENCIA.</p>
<p>Bromuro de Tiotropio¹⁷¹</p> <p>MX185142</p> <p>Inicial: 16/09/2009</p> <p>Modificada: 17/12/2007</p>	<p>PRINCIPIO ACTIVO. EL TITULAR DE LA PATENTE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO PA/E/2008/068614 DEL 22 DE OCTUBRE DE 2008 SOLICITÓ LA MODIFICACIÓN DE LA VIGENCIA DE LA PATENTE 185142 AL 12 DE SEPTIEMBRE DE 2010. EL INSTITUTO, MEDIANTE OFICIO NÚMERO 104004 DEL 17 DE DICIEMBRE DE 2008, LE NOTIFICÓ AL SOLICITANTE QUE NO HA LUGAR DE CONFORMIDAD CON LO SOLICITADO EN SU ESCRITO, Y SE CONFIRMÓ LA VIGENCIA DE LA PATENTE MEXICANA NÚMERO 185142 AL 16 DE SEPTIEMBRE DE 2009</p>
<p>Molgramostim¹⁷²</p> <p>MX190796</p> <p>Inicial: 06/07/2004</p> <p>Modificada: 20/12/2011</p>	<p>PRINCIPIO ACTIVO. LICENCIA DE EXPLOTACIÓN A NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. INCLUSIÓN COMO RESULTADO DE LA SENTENCIA EMITIDA EN EL JUICIO DE NULIDAD 32307/06-17-05-8.</p>

¹⁷⁰ Ibíd., p. 23.

¹⁷¹ Ibídem, p. 106.

¹⁷² Gaceta de la Propiedad Industrial, Publicación de patentes vigentes de medicamentos de conformidad con el artículo 47-BIS del reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, Diciembre 2009, p. 77.

CAPÍTULO 9. OBSERVANCIA DE LOS DERECHOS CONFERIDOS POR UNA PATENTE.

*“Forget horse racing”, says one patent attorney,
“Patent litigation is the true sport of kings”...
The Economist, March 8, 2003.*

El titular de la patente si sabe que sus derechos descritos en el artículo 25 de la LPI han sido infringidos o bien sospecha de su infringingimiento, puede iniciar ante el IMPI un procedimiento de declaración administrativa de infracción; las cuales están reguladas en el artículo 213 de la LPI, las fracciones aplicables que el titular de la patente puede hacer valer son las siguientes:

Artículo 213 LPI¹⁷³.- Son infracciones administrativas:

I.- Realizar actos contrarios a los buenos usos y costumbres en la industria, comercio y servicios que impliquen competencia desleal y que se relacionen con la materia que esta Ley regula;

XI.- Fabricar o elaborar productos amparados por una patente o por un registro de modelo de utilidad o diseño industrial, sin consentimiento de su titular o sin la licencia respectiva;

XII.- Ofrecer en venta o poner en circulación productos amparados por una patente o por un registro de modelo de utilidad o diseño industrial, a sabiendas de que fueron fabricados o elaborados sin consentimiento del titular de la patente o registro o sin la licencia respectiva;

XIII.- Utilizar procesos patentados, sin consentimiento del titular de la patente o sin la licencia respectiva;

XIV.- Ofrecer en venta o poner en circulación productos que sean resultado de la utilización de procesos patentados, a sabiendas que fueron utilizados sin el consentimiento del titular de la patente o de quien tuviera una licencia de explotación;

XXX. Las demás violaciones a las disposiciones de esta Ley que no constituyan delitos.

La fracción I no es propiamente un derecho conferido en el artículo 25 de la LPI sino que esta relacionado con competencia desleal para entender bien este concepto nos podemos apoyar en el artículo 6 Bis del Código de Comercio:

Artículo 6 bis CC¹⁷⁴. Los comerciantes deberán realizar su actividad de acuerdo a los usos honestos en materia industrial o comercial, por lo que se abstendrán de realizar actos de competencia desleal que:

I.- Creen confusión, por cualquier medio que sea, respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial, de otro comerciante;

II.- Desacrediten, mediante aseveraciones falsas, el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial, de cualquier otro comerciante;

¹⁷³ Artículo 213, LPI, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁷⁴ Artículo 6 Bis, Código de Comercio, Última reforma DOF 09-06.2011

III.- Induzcan al público a error sobre la naturaleza, el modo de fabricación, las características, la aptitud en el empleo o la cantidad de los productos, o

IV.- Se encuentren previstos en otras leyes.

Las acciones civiles producto de actos de competencia desleal, sólo podrán iniciarse cuando se haya obtenido un pronunciamiento firme en la vía administrativa, si ésta es aplicable

Como se desprende de la lectura del texto anterior es poco probable que *per se* pueda ser aplicable durante un procedimiento de infracción administrativa, en la práctica es común que se utilice esta fracción en conjunción con alguna otra de las previstas en el artículo 213 de la LPI.

La forma en que se lleva a cabo el procedimiento de infracción administrativa es aplicando las disposiciones contenidas en el Capítulo II de la LPI relativas al Procedimiento de Declaración Administrativa; es importante señalar que este procedimiento también puede ser iniciado por el IMPI de oficio; cuando es a petición del titular debe fundar su pretensión (al tener el título de patente se tiene el interés jurídico necesario para solicitar el procedimiento)¹⁷⁵. La forma en la que se lleva a cabo el procedimiento es a través de una solicitud descritos en el artículo 189 de la LPI así como los documentos (originales o copias certificadas) de los documentos y constancias en que se funde la acción y las pruebas correspondientes¹⁷⁶ (pueden ser de cualquier tipo, excepto la testimonial y confesional salvo que se encuentren contenidas en algún documento¹⁷⁷).

En caso que al momento de la solicitud no se concede un plazo adicional de 8 días para subsanar la omisión.¹⁷⁸ Así mismo, el IMPI para la comprobación de los hechos podrá valerse de los medios de prueba que estime necesarios; así mismo cuando el cada una de las partes haya presentado las pruebas suficientes a las que razonablemente tenga acceso y haya indicado alguna prueba pertinente para la sustentación de dichas pretensiones este bajo el control de la parte contraria, existe la reversión de la carga de la prueba, la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) ha emitido la siguiente tesis jurisprudencial:

¹⁷⁵ Artículos 187 y 188, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁷⁶ Artículo 190, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁷⁷ Artículo 192, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁷⁸ Artículo 191, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

PRUEBA, CARGA DE LA.- A falta de normas expresas y categóricas que regulen el caso, y con el arreglo a los principios en que se inspiran los Artículos 81, 82 y 84 del Código Federal de Procedimientos Civiles, la carga de la prueba no recae sobre aquél de los litigantes para el cual resulta imposible demostrar las situaciones en que se apoya su pretensión, porque no tiene en su mano los documentos idóneos para justificarla y le sería extremadamente difícil obtener esos documentos, sino que *la mencionada carga grava a quien se encuentre en condiciones propicias para acreditar plenamente su acción o excepción, porque están a su disposición las probanzas relativas.*”

Amparo Directo 508/74.- Cía. de finanzas Interamericanas, S.A. - 17 de Octubre de 1974.
Amparo Directo 555/74.- Cía. de finanzas Interamericanas, S.A. - 17 de Octubre de 1974.
Amparo Directo 572/74.- Cía. de finanzas Interamericanas, S.A. - 17 de Octubre de 1974.
Amparo Directo 608/74.- Afianzadora Cosío, S.A. - 24 de Octubre de 1974.
Amparo Directo 612/74.- Cía. de finanzas Interamericanas, S.A. - 14 de Noviembre de 1974.
Unanimidad de votos.”

En el mismo orden de ideas en el Artículo 43 del Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPICS) se encuentra nuevamente la reversión de la carga de la prueba:

Artículo 43 ADPICS. Pruebas. Las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que, cuando una parte haya presentado las pruebas de que razonablemente disponga y que basten para sustentar sus alegaciones, y haya identificado alguna prueba pertinente para sustanciar sus alegaciones que se encuentre bajo el control de la parte contraria, ésta aporte dicha prueba, con sujeción, en los casos procedentes, a condiciones que garanticen la protección de la información confidencial.

Otro punto que requiere especial mención es el contenido del artículo 192 BIS-1 de la LPI que a continuación se transcribe:

Artículo 192 BIS 1, LPI.- Cuando la materia objeto de la patente sea un proceso para la obtención de un producto, en el procedimiento de declaración administrativa de infracción, el presunto infractor deberá probar que dicho producto se fabricó bajo un proceso diferente al patentado cuando:

I.- El producto obtenido por el proceso patentado sea nuevo, **y**

II.- Exista una probabilidad significativa de que el producto haya sido fabricado mediante el proceso patentado y el titular de la patente no haya logrado, no obstante haberlo intentado, establecer el proceso efectivamente utilizado.

Énfasis añadido.

De acuerdo con la lectura del artículo ambos supuestos deben de cumplirse para que el presunto infractor pruebe que el producto obtenido por un proceso diferente al patentado; sin embargo, existen diferentes tipos de procesos que no necesariamente estén involucrados con productos nuevos sino con conocidos en el arte previo por lo que

este presupuesto en la LPI haría más complicado el procedimiento a favor del presunto infractor. Contrastado dicho razonamiento con el Artículo 1709.11 del TLCAN en donde se encuentra de manera muy semejante el precepto contenido en el artículo 192 BIS-1 con excepción que el nexa entre ambas fracción es disyuntivo:

Artículo 1709.11 TLCAN¹⁷⁹. 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 y de negocios.

Énfasis añadido.

Conforme el precepto anterior solo bastará con demostrar uno de los supuestos anteriores para que el presunto infractor tenga la carga de la prueba.

Como parte de las facultades del IMPI está la realización de las visitas de inspección,¹⁸⁰ las cuales tendrán el objeto de examinar los productos, las condiciones de prestación de servicios y los documentos relacionados con la actividad que se trate; de ella se levantará el acta correspondiente con la información descrita en el artículo 209 de la LPI;¹⁸¹ si durante la diligencia se comprobara fehacientemente la comisión de cualquiera e los actos o hechos previstos en el artículo 213 y 223, el inspector asegurará, en forma cautelar los productos con los cuales presumiblemente se cometan dichas infracciones o delitos, levantando un inventario de los bienes asegurados (que puede ser de cualquier tipo desde equipos, libros, documentos hasta mercancías¹⁸²), lo cual se hará

¹⁷⁹ Artículo 1709.11, TLCAN

¹⁸⁰ Artículo 203, Fracción II, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁸¹ Artículo 207, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁸² Artículo 212 BIS, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012: El aseguramiento a que se refiere el artículo 211 de esta Ley podrá recaer en:

I.- Equipo, instrumentos, maquinaria, dispositivos, diseños, especificaciones, planos, manuales, moldes, clisés, placas, y en general de cualquier otro medio empleado en la realización de los actos o hechos considerados en esta Ley como infracciones o delitos;

II.- Libros, registros, documentos, modelos, muestras, etiquetas, papelería, material publicitario, facturas y en general de cualquiera otro del que se puedan inferir elementos de prueba, y

constar en el acta de inspección y se designará como depositario al encargado o propietario del establecimiento en que se encuentren, si éste o fijo; si no lo fuere, se concentrarán los productos en el instituto¹⁸³

Con la última reforma en caso de que el presunto infractor no proporcione la información o bien impida la realización de la visita esto constituye una infracción administrativa conforme a la última reforma realizada a la LPI del mes de Abril de 2012:

Artículo 213 LPI.¹⁸⁴ Son infracciones administrativas:

XXVIII. Impedir el acceso al personal comisionado para practicar visitas de inspección, en términos de lo establecido en el artículo 206 de esta Ley;

XXIX. No proporcionar información, sin causa justificada, y datos al Instituto cuando los requiera en ejercicio de la atribución prevista en la fracción I del artículo 203, y

Como se puede observar la comprobación de la infracción es sumamente complejo; y en el ámbito farmacéutico se complica aún más puesto que pueden existir diferentes rutas de síntesis con diferentes intermediarios, solventes, reactivos, catalizadores y condiciones que permiten obtener un producto que en caso de que el producto en cuestión sea de libre uso se vuelve aún más complejo la comprobación de que el producto desarrollado por el presunto infractor sea el que este amparado por una patente; por las razones anteriormente expuestas considero que son de suma importancia las pruebas periciales en la materia, en donde expertos autorizados (ya sea personal del propio IMPI o un tercero autorizado) analice el producto y determine con los resultados de los análisis realizados si el producto fue obtenido o no por el proceso patentado; este tipo de pruebas requieren de equipos y conocimientos altamente especializados por lo que es la prueba idónea para la comprobación del infringimiento de una patente o no que contrastada con la demás pruebas ofrecidas por cada una de las partes involucradas se podrá determinar de una manera pronto, oportuna el infringimiento o no de una patente; es importante recalcar que la protección de una patente esta determinada por la reivindicaciones tal cual y como se encuentran escritas y por lo tanto nuestra ley no contempla la doctrina de equivalentes en la determinación de infringimiento.¹⁸⁵

III.- Mercancías, productos y cualesquiera otros bienes en los que se materialice la infracción a los derechos protegidos por esta Ley.

¹⁸³ Artículo 211, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁸⁴ Artículo 213, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁸⁵ Luna, Alejandro y Ramos, Cesar Jr., Óp. Cit., p.97.

Todos los escritos realizados por las partes involucradas deberán contener la información contenida en el artículo 197 de la LPI.

Artículo 197 LPI¹⁸⁶. El escrito en que el titular afectado o, en su caso, el presunto infractor formule sus manifestaciones deberá contener:

- I.-** Nombre del titular afectado o del presunto infractor y, en su caso, de su representante;
- II.-** Domicilio para oír y recibir notificaciones;
- III.-** Excepciones y defensas;
- IV.-** Las manifestaciones u objeciones a cada uno de los puntos de la solicitud de declaración administrativa, y
- V.-** Fundamentos de derecho.

Para la presentación del escrito y el ofrecimiento de pruebas será aplicable lo dispuesto en el artículo 190 de esta Ley.

Es importante señalar que la reforma de 1994 incorporó las medidas precautorias contra el presunto infractor a fin de impedir la continuación de la violación de sus derechos; los requisitos de éstas se encuentran descritos en el artículo 199 BIS-1 de la LPI que a continuación se transcribe:

Artículo 199 BIS-1 LPI¹⁸⁷. Para determinar en la práctica de las medidas a que se refiere el artículo anterior, Instituto requerirá al solicitante que:

I. acredite ser el titular del derecho y cualquiera de los siguientes supuestos:

- a) La existencia de una violación a su derecho;
- b) Que la violación a su derecho sea inminente;
- c) La existencia de la posibilidad de sufrir un daño irreparable, y
- d) La existencia de temor fundado de que las pruebas se destruyan, oculten, pierdan o alteren.

II. otorgue fianza suficiente para responder de los daños y perjuicios que se pudieran causar a la persona en contra de quien se haya solicitado la medida, y

III. proporcione la información necesaria para la identificación de los bienes, servicios o establecimientos con los cuales o en donde se comete la violación a los derechos de propiedad industrial.

Y dichas medidas son:

Artículo 199 BIS LPI¹⁸⁸.- En los procedimientos de declaración administrativa relativos a la violación de alguno de los derechos que protege esta Ley, el Instituto podrá adoptar las siguientes medidas:

I.- Ordenar el retiro de la circulación o impedir ésta, respecto de las mercancías que infrinjan derechos de los tutelados por esta Ley;

II.- Ordenar se retiren de la circulación:

- a) Los objetos fabricados o usados ilegalmente;

¹⁸⁶ Artículo 197, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁸⁷ Artículo 199 BIS-1, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁸⁸ Artículo 199 BIS, Última reforma DOF 09-04-2012.

- b) Los objetos, empaques, envases, embalajes, papelería, material publicitario y similares que infrinjan alguno de los derechos tutelados por esta Ley;
- c) Los anuncios, letreros, rótulos, papelería y similares que infrinjan alguno de los derechos tutelados por esta Ley; y
- d) Los utensilios o instrumento destinados o utilizados en la fabricación, elaboración u obtención de cualquiera de los señalados en los incisos a), b) y c), anteriores;

III.- Prohibir, de inmediato, la comercialización o uso de los productos con los que se viole un derecho de los protegidos por esta ley;

IV.- Ordenar el aseguramiento de bienes, mismo que se practicará conforme a lo dispuesto en los artículos 211 a 212 BIS 2;

V.- Ordenar al presunto infractor o a terceros la suspensión o el cese de los actos que constituyan una violación a las disposiciones de esta Ley, y

VI.- Ordenar se suspenda la prestación del servicio o se clausure el establecimiento cuando las medidas que se prevén en las fracciones anteriores, no sean suficiente para prevenir o evitar la violación a los derechos protegidos por esta Ley.

Si el producto o servicio se encuentra en el comercio, los comerciantes o prestadores tendrán la obligación de abstenerse de su enajenación o prestación a partir de la fecha en que se les notifique la resolución.

Igual obligación tendrán los productores, fabricantes, importadores y sus distribuidores, quienes serán responsables de recuperar de inmediato los productos que ya se encuentren en el comercio.

Así mismo para solicitarlas es necesario que se otorgue una fianza suficiente para responder por los daños y perjuicios que se pudieran causar¹⁸⁹, la cual será fijada por el IMPI de manera discrecional;¹⁹⁰ así mismo la persona a la que se ha impuesto una media precautoria podrá solicitar una contrafianza cuyo valor será el porte de la fianza más un 40% del mismo. Ambas podrán ser ampliada conforme lo solicite el IMPI y en la resolución definitiva del procedimiento de declaración administrativa de infracción se decidirá sobre el levantamiento o definitividad de las medidas adoptadas.

Las sanciones derivadas de una infracción administrativa serán:

Artículo 214 LPI¹⁹¹.- Las infracciones administrativas a esta Ley o demás disposiciones derivadas de ella, serán sancionadas con:

I.- Multa hasta por el importe de veinte mil días de salario mínimo general vigente en el Distrito

Federal;

II.- Multa adicional hasta por el importe de quinientos días de salario mínimo general vigente en el

Distrito Federal, por cada día que persista la infracción;

III.- Clausura temporal hasta por noventa días;

¹⁸⁹ Artículo 199 BIS-1, Última reforma DOF 09-04-2012

¹⁹¹ Artículo 214, Última reforma DOF 09-04-2012.

- IV.- Clausura definitiva;
- V.- Arresto administrativo hasta por 36 horas

Y para su determinación deberá considerarse lo contenido en las fracciones del artículo 220 de la LPI.

Artículo 220 LPI¹⁹². Para la determinación de las sanciones deberá tomarse en cuenta:

- I. El carácter intencional de la acción u omisión constitutiva de la infracción;
 - II. Las condiciones económicas del infractor, y
 - III. La gravedad que la infracción implique en relación con el comercio de productos o la prestación de servicios, así como el perjuicio ocasionado a los directamente afectados.
- Cuando la acción u omisión constitutiva de infracción se haya realizado a sabiendas, se impondrá multa por el importe del doble de la multa impuesta a la conducta infractora. Se entenderá que la acción u omisión se realizó a sabiendas, cuando el infractor conocía la existencia de los derechos del titular, a través de las leyendas a que se refieren los artículos 26, 131 y 229 de la Ley de la Propiedad Industrial y 17 de la Ley Federal del Derecho de Autor, de la Gaceta de la Propiedad Industrial, incluyendo las publicaciones en diarios de circulación nacional y las notificaciones con acuse de recibo.

Para la reparación del daño material o la indemnización de daños y perjuicios por la violación de los derechos no será menor del 40% del precio de venta al público de cada producto.¹⁹³ En caso de reincidencia, las multas se duplicarán al doble de lo dispuesto en el artículo 214 de la LPI, y por reincidencia se entiende a cada uno de las subsecuentes infracciones a un mismo precepto, cometidas dentro de los dos años siguientes a los que se emitió la resolución relativa a la infracción.¹⁹⁴ Cuando una conducta es reincidente, la LPI lo considera delito:

Artículo 223 LPI¹⁹⁵. Son delitos:

- I. Reincidir en las conductas previstas en las fracciones II a XII del artículo 213 de esta Ley, una vez que la primera sanción administrativa impuesta por esta sanción haya quedado firme.

Los delitos previstos en este artículo se perseguirán por querrela de la parte ofendida.

Las demás sanciones y multas por delitos están contenidas en los artículos 224 a 229 que a continuación se transcriben:

Artículo 224 LPI¹⁹⁶.- 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

¹⁹² Artículo 220, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁹³ Artículo 221 BIS, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁹⁴ Artículo 218, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁹⁵ Artículo 223, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁹⁶ Artículo 224, Última reforma DOF 09-04-2012.

alguno de los delitos que se señalan en las fracciones I, IV, V o VI del artículo 223 de esta Ley. En el caso de los delitos previstos en las fracciones II o III del mismo artículo 223, se impondrán de tres a diez años de prisión y multa de dos mil a veinte mil días de salario mínimo general vigente en el Distrito Federal.

Artículo 225 LPI¹⁹⁷.- Para el ejercicio de la acción penal, en los supuestos previstos en las fracciones I y II del artículo 223, se requerirá que el Instituto emita un dictamen técnico en el que no se prejuzgará sobre las acciones civiles o penales que procedan.

Artículo 226 LPI¹⁹⁸.- Independientemente del ejercicio de la acción penal, el perjudicado por cualquiera de los delitos a que esta Ley se refiere podrá demandar del o de los autores de los mismos, la reparación y el pago de los daños y perjuicios sufridos con motivo de dichos delitos, en los términos previstos en el artículo 221 BIS de esta Ley.

Artículo 227 LPI¹⁹⁹.- Son competentes los tribunales de la Federación para conocer de los delitos a que se refiere este capítulo, así como de las controversias mercantiles y civiles y de las medidas precautorias que se susciten con motivo de la aplicación de esta Ley. Cuando dichas controversias afecten sólo intereses particulares, podrán conocer de ellas a elección del actor, los tribunales del orden común, sin perjuicio de la facultad de los particulares de someterse al procedimiento de arbitraje.

Artículo 228 LPI²⁰⁰.- En los procedimientos judiciales a que se refiere el artículo anterior, la autoridad judicial podrá adoptar las medidas previstas en esta Ley y en los tratados internacionales de los que México sea parte.

Artículo 229²⁰¹.- Para el ejercicio de las acciones civiles y penales derivadas de la violación de un derecho de propiedad industrial así como para la adopción de las medidas previstas en el artículo 199 Bis de esta Ley, será necesario que el titular del derecho haya aplicado a los productos, envases o embalajes de productos amparados por un derecho de propiedad industrial las indicaciones y leyendas a que se refieren los artículos 26 y 131 de esta Ley, o por algún otro medio haber manifestado o hecho del conocimiento público que los productos o servicios se encuentran protegidos por un derecho de propiedad industrial. Este requisito no será exigible en los casos de infracciones administrativas que no impliquen una violación a un derecho de propiedad industrial.

¹⁹⁷ Artículo 225, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁹⁸ Artículo 226, Última reforma DOF 09-04-2012.

¹⁹⁹ Artículo 227, Última reforma DOF 09-04-2012.

²⁰⁰ Artículo 228, Última reforma DOF 09-04-2012.

²⁰¹ Artículo 229, Última reforma DOF 09-04-2012.

CAPÍTULO 10. LA EXCEPCIÓN ROCHE-BOLAR

*If Moses had gone to Harvard Law School and spent three years working on the Hill,
He would have written the Ten Commandments with three exceptions and a saving clause...*

By Charles Morgan.²⁰²

La importancia de los medicamentos ha ido en aumento a consecuencia de los cambios de modo de vida, alimentación, factores ambientales, genéticos, etc., lo cual ha provocado que la esperanza de vida de la población vaya en aumento; sin embargo, la calidad de vida es importante ya que no solo la gente actualmente vive un mayor número de años sino que va acompañado de algunas de enfermedades.

El proceso de desarrollo de un medicamento es extremadamente complicado, primero es necesario estudiar la enfermedad analizando las causas y los mecanismos de daño; una vez identificadas y con la ayuda de diversas técnicas se obtienen muchas moléculas candidatas, las cuales van pasando a través de muchos filtros para llegar a una molécula potencialmente utilizada en la fabricación de medicamentos. Este proceso es lento, en promedio es de 10 años desde que la sustancia activa pasa del laboratorio a la comercialización; es un proceso riesgoso, solo una de cada 5000 a 10000 sustancias sobrevive a su descubrimiento, para así convertirse en medicinas con calidad y seguridad; es un proceso caro, miles de millones de dólares son invertidos en el descubrimiento de moléculas nuevas.

Los fármacos potenciales posteriormente pasan a las denominadas pruebas preclínicas que son estudios en seres vivos, desde cultivos celulares, órganos aislados hasta animales de experimentación (ratones, ratas, perros, monos, etc.); el propósito de esta etapa es evaluar la seguridad y eficacia del fármaco; determinando la toxicidad, teratogénesis, mutagénesis y carcinogénesis así como aspectos relacionados con la farmacocinética y farmacodinamia del fármaco. Una vez completada esta etapa la molécula ahora pasa a la denominada fase clínica la cual se divide en 4 fases:

Fase I: Se evalúa la seguridad del medicamento a través de su administración a individuos sanos jóvenes, generalmente varones (<100).

202

http://en.thinkexist.com/quotation/if_moses_had_gone_to_harvard_law_school_and_spent/327913.html;
Consultado el 2012-08-26; 01:18 h.

Fase II: Si los resultados de la fase I fueron satisfactorios; pasa a la siguiente fase en la cual se evalúa la eficacia del medicamento a través de la administración a individuos enfermos (100-200) así mismo se evalúa la relación de la eficacia/toxicidad (ventana terapéutica).

Fase III. Esta etapa consiste en ampliar el estudio a un número mayor de pacientes, se evalúa la eficacia del medicamento y además manifestaciones de toxicidad previamente no detectadas. (Cientos a miles de individuos sanos). Si los resultados fueron satisfactorios al término de ésta etapa se realiza el registro sanitario el cual se abordará más detalladamente.

Fase IV. Mejor conocido como estudios de farmacovigilancia que consiste en el seguimiento del fármaco una vez que ha sido comercializado.

Esto se resume en la siguiente figura:

Fases de la vida del medicamento

Fase de la vida del medicamento	Años	Procesos farmacéuticos
Investigación	1	Solicitud de patente
	2	Farmacología
	3	
	4	Toxicidad aguda
	5	Toxicidad crónica
	6	
	7	Estudios clínicos Fase I
	8	
	9	Estudios clínicos Fase II
	10	Estudios clínicos Fase III
Procesos administrativos	11	Registro y autorización de comercialización
	12	Precios
Explotación de la patente	13	Inicio de la recuperación de la inversión
	14	
	15	
	16	
	17	
	18	
	19	Estudios clínicos Fase IV
	20	Farmacovigilancia
Competencia comercial (Genéricos)	21	
	22	
	23	
	24	
	25	

Fuente: Modificado de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica, 2003

Figura 1. Fases de vida del medicamento. Fuente: Hacia una política Farmacéutica integral para México, primera edición 2005. Secretaría de Salud.

La regulación sanitaria de los medicamentos es un instrumento necesario e indispensable para lograr su seguridad, eficacia y calidad, con objeto de cumplir con la responsabilidad del Estado de proteger la salud de los mexicanos; ello está expresamente plasmado en el artículo 222 de la Ley General de Salud el cual se transcribe a continuación:

Artículo 222 LGS²⁰³.- La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.

Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.²⁰⁴

El proceso del registro sanitario de los medicamentos se constituye una garantía para la salud pública, certificando en cada caso la seguridad, eficacia y calidad de las medicinas comercializadas en el país.

En el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) en el Título Sexto referente a las Autorizaciones y Avisos, específicamente le capítulo III está la reglamentación correspondiente al registro sanitario. A continuación transcribimos algunos de los artículos que consideró de interés:

ARTÍCULO 166 RIS²⁰⁵. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme con lo siguiente:

I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de ciento ochenta días naturales;

II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de doscientos cuarenta días naturales, y

III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Una vez que se someta la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales.

El Comité de Moléculas Nuevas estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas.

Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil.

²⁰³ Artículo 222, LGS, Última reforma DOF 05-03-2012.

²⁰⁴ Ley General de Salud, *Últimas Reformas DOF 05-03-2012*

²⁰⁵ Artículo 166, Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), Publicado DOF 04 Febrero 1998, última reforma DOF 19 Octubre 2011.

En caso de que el solicitante presente informe técnico favorable expedido por Institución reconocida como Tercero Autorizado por la Secretaría, los plazos se reducirán a la mitad.²⁰⁶

ARTÍCULO 167 RIS²⁰⁷. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:

I. La información técnica y científica que demuestre:

a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;

b. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;

c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;

II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y

III. El proyecto de etiqueta.

IV. Lo señalado en el artículo 167-bis de este Reglamento.²⁰⁸

V. Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y

VI. Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses. Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos no exista la información pertinente, podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.

ARTÍCULO 167-bis RIS²⁰⁹. 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.

²⁰⁶ Reglamento de Insumos para la salud, *Últimas Reformas DOF 19-10-2011*

²⁰⁷ Artículo 167, Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), Publicado DOF 04 Febrero 1998, última reforma DOF 19 Octubre 2011

²⁰⁸ *Ibíd.*

²⁰⁹ Artículo 167-BIS, Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), Publicado DOF 04 Febrero 1998, última reforma DOF 19 Octubre 2011

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.*²¹⁰

Énfasis añadido.

Como se desprende de la lectura del último párrafo del artículo 167-BIS del reglamento de insumos para la salud, es posible la fabricación de un producto patentado, dicho precepto se encuentra en armonía con lo descrito en la fracción I del artículo 22 e la LPI que a continuación se transcribe:

Artículo 22 LPI²¹¹.- 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.

A este caso particular se le conoce como la cláusula o excepción Bolar, en la que es permitido realizar investigaciones y preparar productos antes de que venza la patente sin que ello se considere un infracción así mismo esto permite que no exista una extensión a la vida de la patente ya que el proceso de fabricación de un medicamento

²¹⁰ Ibídem.

²¹¹ Artículo 22, LPI, LPI, Última reforma DOF 09-04-2012.

como se mencionó líneas arriba es sumamente tardado²¹² y la sociedad no se vería beneficiada por el impedimento de la entrada de medicamentos genéricos de la misma seguridad y eficacia pero con un precio más accesible.

La cláusula Bolar, fue derivada del caso Roche Products Inc. Vs. Bolar Pharmaceutical Co (Patente US 3,299,053, Dalmane ®) para ello me permito citar lo comentado por Juan Carlos Amaro:

La decisión Roché-Bolar ocurrió justo cuando se discutía en el Congreso de los EUA el Acta Hatch-Waxman. Ante la importancia del caso para la industria farmacéutica y la posibilidad de que la decisión nulificara la intención de que las versiones genéricas de medicamentos entrarán al mercado inmediatamente después de la expiración de la patente por no poderse realizar las pruebas de bioequivalencia previamente, se decidió que la nueva legislación incorporara una excepción a la infracción e patentes dos años antes de su expiración, limitada al desarrollo y presentación de información ante alguna agencia federal que regule la manufactura, uso o venta de medicamentos. Esta excepción ha sido interpretada de manera muy limitada, y se supone que está permitida únicamente la actividad estrictamente necesaria y estrictamente relacionada para la aprobación de un medicamento por la FDA. Esta excepción no afecta a los titulares de las patentes porque la comercialización del medicamento no puede iniciarse hasta que no venza la patente, lo cual además conforme a la misma ley, ocurrirá después de un tiempo que ya considera el trámite de registro sanitario ante la FDA. Esta excepción se estableció en el Código de Patentes de los EUA 35 U.S.C. § 271 (e)(1).²¹³

El texto del Código de Patentes de EUA es el siguiente:

*35 U.S.C. 271 Infringement of patent
(e)*

(1) It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products

Esta provisión se encuentra conferida en los ADPICS, específicamente en su artículo 30, en donde se manifiestan las excepciones a los derechos conferidos:

²¹² González Luna, M. Santiago y Lazo Corvera, Alberto, Patentes y Medicamentos Genéricos: en búsqueda de un sano balance, México, Porrúa, 2003, p.32.

²¹³ Amaro, Juan Carlos, "La Excepción Roche-Bolar: El balance del proceso regulatorio y la protección por patentes en la industria farmacéutica", La propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica, México, Porrúa, 2012, pp. 366-367.

Artículo 30 ADPIC. Excepciones a los derechos conferidos.

Los miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.²¹⁴

Continuando con algunos ejemplos de derecho comparado un caso interesante fue el llevado a cabo en Canadá en el cuál en su artículo 55.2(2) de la Acta de Patentes establecía: *It is not an infringement of a patent for any person who makes, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) to make, construct or use the invention, during the applicable period provided for by the regulation, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires.*²¹⁵ Como se observa era permitido el almacenamiento el medicinas con propósitos comerciales; el caso fue llevado a la OMC por parte la Comunidad Europea en donde se realizó una análisis de los artículos 27, 28 y 30 del ADPIC.²¹⁶ La conclusión a la que llegó el Panel fue:

(1) Section 55.2(1) of Canada's Patent Act is not inconsistent with Canada's obligations under Article 27.1 and 28.1 of the TRIPS Agreement.

(2) Section 55.2(2) of Canada's Patent Act is not inconsistent with the requirements of Article 28.1. of the TRIPS Agreement.

*Accordingly, the Panel recommends that the Dispute Settlement Body request that Canada bring Section 55.2(2) into conformity with Canada's obligation under the TRIPS Agreement.*²¹⁷

Finalmente en Octubre del 2000, Canadá realizó las recomendaciones con respecto al Artículo 30, eliminando el almacenamiento de los productos patentados por seis meses antes de que la patente expirara; la cláusula Bolar se mantuvo²¹⁸

²¹⁴ http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/appxl_35_U_S_C_271.htm. Consultado el día 2012-05-20, 20:00 h.

²¹⁵ González Luna, M. Santiago y Lazo Corvera, Op. Cit., pp. 33-34

²¹⁶ http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm. Consultado el día 2012-05-20, 20:30 h

²¹⁷ *Ibíd.*

²¹⁸ <http://www.parl.gc.ca/content/LOP/ResearchPublications/prb0614-e.htm>. Consultado el día 2012-05-20, 21:00 h.

CAPÍTULO 11. MEDIDAS EN FRONTERA

*Although Customs and Border Protection analyzes cargo and Other information to target specific shipments for closer inspection, It still physically inspects only a small fraction of the containers under its purview
By Mike Fitzpatrick.²¹⁹*

Dentro del capítulo relacionado con la observancia de los derechos conferidos por una patente se había planteado el tema de las medidas provisionales; dentro de las cuales se encuentra las medidas en frontera cuyo relevancia e importancia en un mundo globalizado en donde existe un comercio internacional de libre circulación de mercancías requieren mención aparte; para un mejor entendimiento veamos algunas definiciones al respecto.

***Medida en Frontera:** Es una medida provisional, promovida ante la autoridad aduanera, cuyo objeto es impedir la libre circulación en territorio nacional, de objetos infractores de Derechos de Propiedad Industrial²²⁰*

Así mismo en complementariedad a lo anteriormente expuesto en la Ley Aduanera se encuentra lo siguiente:

Artículo 144 LA²²¹. La Secretaría tendrá, además de las conferidas por el Código Fiscal de la Federación y por otras leyes las siguientes facultades:

[...]

XXVIII. Suspender la libre circulación de las mercancías de procedencia extranjera dentro del recinto fiscal, una vez activado el mecanismo de selección automatizado, previa resolución que emita la autoridad administrativa o judicial competente en materia de propiedad intelectual, y ponerla de inmediato a su disposición en el lugar que las citadas autoridades señalen.

ARTICULO 148 LA. Tratándose de mercancías de procedencia extranjera objeto de una resolución de suspensión de libre circulación emitida por la autoridad administrativa o judicial competente en materia de propiedad intelectual, las autoridades aduaneras procederán a retener dichas mercancías y a ponerlas a disposición de la autoridad competente en el almacén que la autoridad señale para tales efectos.

Al momento de practicar la retención a que se refiere el párrafo anterior, las autoridades aduaneras levantarán acta circunstanciada en la que se deberá hacer constar lo siguiente:

I. La identificación de la autoridad que practica la diligencia.

²¹⁹ <http://www.brainyquote.com/quotes/keywords/customs.html>; Consultado el 2012-08-27; 23:22 h.

²²⁰ Otero M., Ignacio y Ortiz B., Miguel Ángel, Op. Cit., p. 746.

²²¹ Artículos 144, 148 149, Ley Aduanera, Última Reforma DOF 02-02-2006, Cantidades y Multas actualizadas DOF 03-08-2011.

II. La resolución en la que se ordena la suspensión de libre circulación de las mercancías de procedencia extranjera que motiva la diligencia y la notificación que se hace de la misma al interesado.

III. La descripción, naturaleza y demás características de las mercancías.

IV. El lugar en que quedarán depositadas las mercancías, a disposición de la autoridad competente.

Deberá requerirse a la persona con quien se entienda la diligencia para que designe dos testigos de asistencia. Si los testigos no son designados o los designados no aceptan fungir como tales, la autoridad que practique la diligencia los designará.

Se entregará copia del acta a la persona con quien se hubiera entendido la diligencia y copia de la resolución de suspensión de libre circulación de las mercancías emitida por la autoridad administrativa o judicial competente, con el objeto de que continúe el procedimiento administrativo o judicial conforme a la legislación de la materia.

ARTICULO 149 LA. Lo dispuesto en el artículo 148 de esta Ley solamente será aplicable cuando la resolución en la que la autoridad administrativa o judicial competente ordene la suspensión de la libre circulación de las mercancías de procedencia extranjera, contenga la siguiente información:

I. El nombre del importador.

II. La descripción detallada de las mercancías.

III. La aduana por la que se tiene conocimiento que van a ingresar las mercancías.

IV. El periodo estimado para el ingreso de las mercancías, el cual no excederá de quince días.

V. El almacén en el que deberán quedar depositadas las mercancías a disposición de la autoridad competente, el cual deberá estar ubicado dentro de la circunscripción territorial de la aduana que corresponda.

VI. La designación o aceptación expresa del cargo de depositario

Este mismo concepto lo encontramos en el artículo 51 del ADPIC.

Artículo 51 ADPIC²²². Suspensión del despacho de aduana por las autoridades aduaneras. Los Miembros, de conformidad con las disposiciones que siguen, adoptarán procedimientos (13) para que el titular de un derecho, que tenga motivos válidos para sospechar que se prepara la importación de mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas o mercancías pirata que lesionan el derecho de autor (14), pueda presentar a las autoridades competentes, administrativas o judiciales, una demanda por escrito con objeto de que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías para libre circulación. **Los Miembros podrán autorizar para que se haga dicha demanda también respecto de mercancías que supongan otras infracciones de los derechos de propiedad intelectual, siempre que se cumplan las prescripciones de la presente sección.** Los Miembros podrán establecer también procedimientos análogos para que las autoridades de aduanas suspendan el despacho de esas mercancías destinadas a la exportación desde su territorio

Énfasis añadido.

²²² http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_05_s.htm; Consultado el 2012-08-28; 00:16 h

Para llevar a cabo esta medida provisional es necesario presentar una demanda en la que el titular del derecho de propiedad intelectual presente pruebas suficientes que demuestren a satisfacción de las autoridades competentes que existe violación, presunción de infracción y que ofrezca una descripción suficientemente detallada de las mercancías de modo que puedan ser reconocidas con facilidad por las autoridades de aduanas y las autoridades competentes comunicarán al demandante si han aceptado la demanda y cuando actuarán; también se podrá exigir al demandante una fianza o garantía equivalente que sea suficiente para proteger al demandado y a las autoridades competentes e impedir abusos; una vez que la medida haya sido llevada a cabo se les notificará a las partes la suspensión del despacho de la mercancía de conformidad con el artículo 51²²³; la forma en la que se sigue esta medida es la misma que la que se lleva a cabo para medidas provisionales descritas en los artículos 199 BIS-1, 199 BIS-2, 199 BIS-3, 199 BIS-4, 199 BIS-5, 199 BIS-6, 199 BIS-7 y 199 BIS-8 de la LPI.

El único caso que ha ocurrido en el IMPI fue el que se llevó a cabo en Julio del 2012 solicitado por la empresa Eli Lilly y compañía de México, S.A. de C.V. como a continuación se detalla²²⁴:

1. *El 13 de Julio de 2012, Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V. solicitó la adopción de la medida provisional consistente en la suspensión de la libre circulación de mercancías de procedencia extranjera, por considerar que la empresa Sales y Materias Primas, S. de R.L. de C.V. presuntamente vulneraba los derechos exclusivos de explotación de la patente 196955 “Derivados Tetracíclicos, procedimiento de preparación y Uso”, cuya sustancia activa es el “Tadalafil” (Cialis);*
2. *El 13 de Julio de 2012 mediante los oficios 19580 y 19581, el IMPI admitió la solicitud de imposición de medidas provisionales, y ordenó la suspensión de la libre circulación de mercancías de procedencia extranjera.*
3. *El 16 de Julio de 2012, se llevó a cabo la visita de inspección en la Aduana del Aeropuerto Internacional “Miguel Hidalgo” de Guadalajara, encontrándose 2 Kg del producto identificado como “Tadalafil”, al que se realizó el análisis con el sistema FACIR confirmándose su identificación.*
4. *El 16 de Julio de 2012, el IMPI con el apoyo de la Administración General de Aduanas, llevó a cabo la detección del medicamento, logrando la imposición de medidas cautelares en los recintos fiscales de la empresa Sales y Materias Primas, S. de R.L. de C.V.*

En este contexto, el despacho de las mercancías es sumamente complejo y la identificación de las mercancías de la industria química (incluida la farmoquímica

²²³ *Ibíd.*; Artículos 52 al 60.

²²⁴ Comunicado de Prensa IMPI-011/2012.

y la farmacéutica) es todavía más complejo, sin embargo; podría implementarse un sistema que permita la observancia rutinaria de los derechos de la propiedad intelectual, para ello podría hacerse uso del sistema armonizado para la designación y codificación de mercancías, en la cuál no sólo sea posible saber las restricciones arancelarias y no arancelarias de las mercancías, sino también se pueda determinar si existe alguna patente vigente de las mercancías que se pretendan importar. A manera ejemplificativa más no limitativa en la Tabla 5 se muestran algunos de los fármacos con su fracción arancelaria y la patente correspondiente:

Tabla 5. Fracciones Arancelarias y Patentes.

NO.	FARMOQUÍMICO	FRACCIÓN ARANCELARIA²²⁵	ARANCEL	RESTRICCIÓN NO ARANCELARIA (IMPORTACIÓN)	PATENTE Y VIGENCIA
1	Abacavir	2933.59.99	Exento.	Autorización Sanitaria Previa Importación.	MX219275 2018-05-14
2	Bazedoxifeno	2933.99.99	Exento	Autorización Sanitaria Previa Importación.	MX202575 2017-04-18
3	Cabazitaxel	2932.99.99	Exento	Autorización Sanitaria Previa Importación.	MX201488 2016-03-25
4	Dabigatrán Etexilato	2933.39.99	Exento	Autorización Sanitaria Previa Importación.	MX223183 2018-02-16
5	Eculizumab	3002.10.20	Exento	Autorización Sanitaria Previa Importación.	MX238000 2015-05-01
6	Febuxostat	2934.10.99	Exento.	NA	MX210517

²²⁵ La fracción arancelaria fue asignada personalmente conforme la Ley de Impuestos Generales de Importación y Exportación.

					2019-06-18
7	Galantamina	2939.99.99	Exento.	Autorización Sanitaria Previa Importación.	MX235627 2020-10-16
8	Imanitib	2933.59.01	Exento.	Autorización Sanitaria Previa Importación.	MX190786 2013-04-13
9	Lamivudina	2934.99.99	Exento.	Autorización Sanitaria Previa Importación.	MX176815 2012-06-02
10	Maraviroc	2933.39.99	Exento.	NA.	MX2312 2021-05-09
11	Natalizumab	3002.10.20	Exento.	Autorización Sanitaria Previa Importación.	MX198845 2015-01-25
12	Olodaterol	2933.79.99	Exento.	NA.	MX257495 2023-11-11
13	Panobinostat	2933.99.99	Exento.	Autorización Sanitaria Previa Importación.	MX256651 2021-08-30
14	Raloxifeno	2934.99.99	Exento.	Autorización Sanitaria Previa Importación.	MX194909 2015-09-15
15	Salmeterol	2922.50.99	Exento.	Autorización Sanitaria Previa Importación.	MX182960 2012-05-18
16	Tadalafil	2934.99.99	Exento.	Autorización Sanitaria Previa Importación.	MX196955 2015-01-19
17	Ustekinumab	3002.10.20	Exento.	Autorización Sanitaria Previa	MX252335

				Importación.	2021-08-07
18	Valdecoxib	2935.00.99	Exento.	Autorización Sanitaria Previa Importación.	MX211935 2017-08-12
19	Ximelagatrán	2933.99.99	Exento.	Autorización Sanitaria Previa Importación.	MX213197 2016-12-17
20	Zanamivir	2932.99.99	Exento.	Autorización Sanitaria Previa Importación.	MX204829 2014-12-14

CAPÍTULO 12. OTRAS REGULACIONES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS Y TENDENCIAS.

*It is all good preparation for the future,
But the future isn't next year,
The future is now.
By Richard Corso²²⁶*

En los capitulos anteriores se ha descrito brevemente de manera ejemplificativa sin llegar a ser exhaustiva los diversos formas en que la protección por patente es aplicable a los medicamentos; sin embargo, esto no es la única regulación aplicable dentro de la figura de propiedad intelectual se tiene por ejemplo la vinculación de las marcas farmacéuticas con los registros sanitarios, la protección de los datos clínicos, la vinculación que existe entre el IMPI y la COFEPRIS durante el registro sanitario (descrito brevemente). Sin embargo, en un mundo cada vez más globalizado donde el comercio internacional juega un papel importante, donde los fármacos son producidos en un país, se exportan a otro para ser acondicionados en la forma farmacéutica adecuada para su administración, la exportación al país de consumo final, la comprobación de la seguridad y eficacia y que la manufactura se haya realizado conforme los diversos lineamientos de las buenas practicas de manufactura, por mencionar algunos, hace cada vez que se tome mayor importancia la zona de traslape que existe entre la propiedad intelectual, el comercio y la salud; tal situación se vio reflejado en la declaración ministerial de Doha en el año 2001 en donde se reunieron los países miembros de la OMC y dentro de los puntos tratados en el punto 17 se estableció que el Acuerdo ADPIC debe aplicarse e interpretarse: De manera que apoye la salud pública, promoviendo el acceso a los medicamentos y promoviendo la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.²²⁷

Como se observa el tema de los medicamentos es sumamente complejo, sin embargo, el presente trabajo presenta una pequeña parte de la propiedad intelectual desde el punto de vista de la figura de la patente y su relación con los medicamentos²²⁸

²²⁶ <http://thinkexist.com/search/searchquotation.asp?search=future&page=3>; Consultado 2012-08-28; 23:52 h.

²²⁷ Rangel Ortiz, Horacio, "La Declaración de Doha y las patentes farmacéuticas", *La propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica*, México, Porrúa, 2012, pp. 119-163.

²²⁸ González de Cossío, Francisco, "Competencia Económica y Propiedad Intelectual ¿Complementarios o antagónicos?" *Propiedad Intelectual y Competencia Económica*, México, Porrúa, 2010, pp. 19-42.

CAPÍTULO 13. CONCLUSIONES

*You have to learn the rules of the game,
And then you have to play better than anyone else
By Albert Einstein.²²⁹*

Como se planteó al inicio del presente trabajo la legislación en materia de medicamentos es sumamente compleja, ya que están en colisión tres grandes temas la salud, la propiedad intelectual y el comercio que aunado al régimen actual de globalización y la competencia económica lo hacen aún más complejo.

La propiedad intelectual en particular la propiedad industrial y específicamente de la figura de la patente es una de las figuras que protegen a los medicamentos, desde los productos, los procesos para su producción y en algunos casos hasta el uso; todos ellos por un periodo determinado y exclusivo por el titular de la patente; sin embargo, a pesar de la complejidad de la regulación de los medicamentos, dichos derechos no son absolutos existen diferentes figuras que los limitan.

A pesar de que el presente trabajo se realizó exclusivamente desde el punto de vista de patentes, se estableció la relación que guarda la propiedad intelectual, la salud y el comercio, los cuales en un mundo globalizado toman vital importancia tal y como se vio reflejado en la conferencia ministerial de Doha del año 2001.

Independientemente de la complejidad de la regulación de los medicamentos es necesario que tanto los productores de medicamentos innovadores, los productores genéricos conozcan de manera detallada la regulación correspondiente y que se llegue a un sano equilibrio en donde ambas partes se beneficien y sobre todo exista en beneficio directo a la sociedad que finalmente es por ella y para ella que existe estos privilegios temporales.

Por otra parte es importante mencionar que desde que México abrió sus fronteras al comercio internacional desde hace más de quince años; los legisladores mexicanos al implementar los compromisos internacionales en el territorio mexicano han tenido aciertos y desaciertos en temas relacionados con la propiedad intelectual²³⁰:

²²⁹ www.thinkexist.com. Consultado el 21 de Noviembre de 2011.

²³⁰ Notas y artículo de clase, Alejandro Luna, 2012.

- a. Aciertos.
 - i. La legislación mexicana cumple con los estándares, requisitos y protecciones mínimas establecidas en los principales tratados internacionales aplicables a la material.
 - ii. El apoyo de los criterios o exámenes de fondo en el extranjero a través de la implementación de los acuerdos del Procedimiento Acelerado de Patentes (PHH).
 - iii. El sistema de vinculación IMPI-COFEPRIS en lo referente al registro sanitario incluyendo la incorporación de la excepción Roche-Bolar.
 - iv. La presencia de medidas cautelares.
 - v. La reciente protección de la información confidencial de los medicamentos que contengan farmoquímicos como nueva entidad química (OFICIO CIRCULAR NO. CAS/01/OR/896/2012).
- b. Desaciertos
 - i. Un inadecuado tiempo de respuesta en la tramitación, obtención y en los procedimientos de observancia de patente ante el crecimiento agigantado de la innovación y la tecnología.
 - ii. La falta de lineamientos y normas aplicables en los exámenes de fondo que regulen los mismo dejando de ser arbitrarios, de tal forma que se garantice la seguridad jurídica hacia el solicitante y se evite contradicciones entre los examinadores ante un mismo caso.
 - iii. Una inadecuada acción ante el compromiso internacional contraído en el TLCAN referente a la posibilidad de extensión de protección de patentes derivados de retrasos en los procedimientos administrativos de aprobación y autorización de la comercialización de medicamentos.
 - iv. El papel dual del IMPI como juez y parte; siendo por una parte autoridad administrativa para la tramitación y obtención de derechos de propiedad industrial y a la vez como autoridad juzgadora para dirimir controversias en propiedad industrial.
 - v. La necesidad de que una resolución de infracción administrativa haya quedado firme para el reclamo de daños y perjuicios; hace que

el titular de derecho invierta mucho tiempo y dinero en un doloroso y tortuoso litigio(s) administrativo(s).

- vi. Medidas cautelares ineficaces capaces de inhibir o parar la actividad infractora.
- vii. Una interpretación limitada y errónea del sistema de vinculación IMPI-COFEPRIS, publicando únicamente en la gaceta las patentes que protegen el principio activo per se y dejando fuera a los medicamentos alopáticos o formas farmacéuticas; causando que los titulares de derechos acudan a los Tribunales a fin de que sean incluidas.

Derivado de lo anterior se proponen las siguientes propuestas a fin de mejorar el sistema legislativo actual:

1. La desincorporación de los procedimientos contenciosos del IMPI dejándole únicamente su papel como autoridad administrativa y que éstos se resuelvan en otro órgano jurisdiccional por ejemplo el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa.
2. La disminución en los tiempos de respuesta y en el procedimiento para realizar el reclamo de los daños y perjuicios.
3. La incorporación de manuales del examinador a fin de que queden claro los lineamientos y normas aplicables y como actuar entre los examinadores de tal forma que independiente del examinador la respuesta ante un caso sea la misma.
4. La internación de la posibilidad de extensión del tiempo de protección de las patentes de medicamentos derivados en retrasos en la autorización y aprobación.
5. Reformar la legislación para que el delito por reincidencia en una actividad infractora de violación de un derecho de propiedad industrial se persiga de oficio y de manera automática. Una adecuada acción de las autoridades y legisladores de tal forma que su acción sea de manera oportuna, en tiempo y forma conforme al dinamismo mundial.
6. Implementar una vinculación IMPI-Aduanas y en particular para las medidas en frontera utilizar la fracción arancelaria como un instrumento que facilite la identificación de los productos y permita el actuar de la autoridad de manera oportuna

BIBLIOGRAFIA

- (1) www.thinkexist.com
- (2) <http://es.wikipedia.org>.
- (3) Principios Básicos de la Propiedad Industrial; Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Publicación de la OMPI No. 895 (5), p. 6.4
- (4) Viñamata Paschkes, Carlos, La propiedad Intelectual,, Trillas, México, 2009.
- (5) Ley de la Propiedad industrial, Última reforma DOF 09-04.2012.
- (6) <http://200.38.163.161/paginas/tesis.aspx>
- (7) www.wipo.int
- (8) Magaña Rufino, José Manuel, Derecho de la Propiedad Industrial en México, México, Porrúa, 2011.
- (9) Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, DOF 17-08-2011.
- (10) Otero M., Ignacio y Ortiz B., Miguel Ángel. Propiedad Intelectual, Simetrías y asimetrías entre el derecho de autor y la propiedad industrial, el caso de México, México, Porrúa, 2011.
- (11) Pérez M., Rafael Julio, Tratado de Derecho de la Propiedad industrial, Patentes, Marcas, Denominación de Origen, Obtentores de Vegetales, Informática; Un enfoque de Derecho Económico, México, Porrúa, 2011.
- (12) www.wto.org
- (13) www.impi.gob.mx
- (14) <http://sre.gob.mx>
- (15) www.economia.gob.mx
- (16) www.un.org
- (17) www2.scjn.gob.mx
- (18) Uthhoff-Orive, Javier, "Mecanismo de oposición a la concesión de patentes", *La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica*, México, Porrúa, 2012.
- (19) Luna, Alejandro y Ramos, Cesar Jr. "Mexico" *The International Comparative Legal Guide to: Patents 2012, A practical cross-border insight into patents law*, Londres, Global Legal Group Ltd, 2011.
- (20) Jean Claude Tron Petit *Comentarios al artículo 12º transitorio de la Ley de la Propiedad Industrial*.
- (21) Piatti, Susana, "Criterios de Análisis de las Patentes Farmacéuticas", *Propiedad Intelectual y medicamentos*, Argentina, B de F, 2010
- (22) Chagoya C., Héctor C, "Las Invenciones patentables en el ámbito de la innovación farmacéutica", *La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica*, México, Porrúa, 2012.
- (23) www2.fisica.ufc.br
- (24) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- (25) Acuerdo que establece las reglas para la presentación de solicitudes ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- (26) NOM-072-SSA1-1993

- (27) <http://www.djstein.com/IP/Files/How%20to%20Write%20a%20Patent%20Application.pdf>
- (28) Presentación Olivares & CIA, Reivindicaciones o Clausulas, Marzo 2011.
- (29) Gacetas de la Propiedad Industrial, Publicación de Patentes de Medicamentos Vigentes de Conformidad con el Art. 47-BIS del RLPI.
- (30) Luna, Alejandro. "El enemigo invisible, un caso para aprender". *Mi patente*. México, No. 24, Agosto 2009, pp. 22-23.
- (31) Ramos De M., César, "Patentes de Régimen Especial", La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica, México, Porrúa, 2012
- (32) Quinto Seminario Regional sobre Propiedad intelectual para Jueces y Fiscales de América Latica, Organizado conjuntamente por OMPI, OEP, AECl, CGPJ, Cartagena de Indicas, Colombia del 20 al 24 de Noviembre de 2006, Publicado en la Revista del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, Quinta Época, Año V, tomo I, Año V, No. 49, enero de 2005.
- (33) Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.
- (34) Tratado de Libre Comercio de América del Norte
- (35) Código de Comercio, DOF 09-06-2011.
- (36) Ley General de Salud, DOF 05-03/2012.
- (37) Reglamento de Insumos para la Salud, DOF 19-10-2011.
- (38) Hacia una política Farmacéutica integral para México, primera edición 2005. Secretaria de Salud.
- (39) Reglamento de Insumos para la salud, *Últimas Reformas DOF 19-10-2011*
- (40) González Luna, M. Santiago y Lazo Corvera, Alberto, Patentes y Medicamentos Genéricos: en búsqueda de un sano balance, México, Porrúa, 2003.
- (41) Amaro, Juan Carlos, "La Excepción Roche-Bolar: El balance del proceso regulatorio y la protección por patentes en la industria farmacéutica", La propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica, México, Porrúa, 2012.
- (42) http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/appxl_35_U_S_C_271.htm. Consultado el día 2012-05-20, 20:00 h.
- (43) http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm. Consultado el día 2012-05-20, 20:30 h.
- (44) <http://www.parl.gc.ca/content/LOP/ResearchPublications/prb0614-e.htm>. Consultado el día 2012-05-20, 21:00 h
- (45) www.brainyquote.com
- (46) Ley Aduanera, DOF 02-02-2006.
- (47) Comunicado de prensa IMPI-011/2012.
- (48) Ley de Impuestos de Importación y Exportación, DOF 18-05-2007.
- (49) Rangel Ortiz, Horacio, "La Declaración de Doha y las patentes farmacéuticas", *La propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica*, México, Porrúa, 2012.

- (50) González de Cossío, Francisco, "Competencia Económica y Propiedad Intelectual ¿Complementarios o antagónicos?" *Propiedad Intelectual y Competencia Económica, México, Porrúa, 2010.*
- (51) Notas y artículo de clase, Alejandro Luna, 2012.