



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERÍA
INGENIERÍA DE SISTEMAS – INNOVACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA TECNOLOGÍA

**METODOLOGIA PARA EL USO DE PATENTES VENCIDAS: UN PANORAMA DESDE EL
PUNTO DE VISTA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS.**

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRO EN INGENIERÍA

PRESENTA:
LILIA GUADALUPE MARTÍNEZ GARCÍA

TUTOR PRINCIPAL
RODRIGO A. CARDENAS Y ESPINOZA, INSTITUTO DE INGENIERÍA

MÉXICO, D. F. MAYO, 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

Presidente: Dra. Nydia Guadalupe Lara Zavala
Secretario: Ing. Francisco Jerónimo Nieto Colín
Vocal: M. I. María Georgina Ortiz Gallardo
1^{er.} Suplente: M.I. Eugenio López Ortega
2^{do.} Suplente: M. C. Rodrigo A. Cárdenas Espinosa

Lugar o lugares donde se realizó la tesis: Facultad de Química, UNAM

TUTOR DE TESIS:

M. C. Rodrigo A. Cárdenas Espinosa

FIRMA

(Segunda hoja)

AGRADECIMIENTOS

A mi esposo Armando por todo el apoyo, entrega, dedicación y amor que me das día a día.

A mis padres Lilia y Genaro porque ser el pilar fundamental de lo que ahora soy, así como por sus enseñanzas, cuidados, consejos y por estar siempre que los he necesitado.

A mis hermanos Carlos y Marina por ser mis compañeros y confidentes.

Al Maestro Rodrigo Cárdenas por su dedicación, enseñanza y su apoyo en la realización de este trabajo.

A la Facultad de Química y al Posgrado de Ingeniería de la Universidad Nacional Autónoma de México por ofrecerme una educación de excelencia.

Por último deseo también expresar todo mi agradecimiento a mis amigos por su apoyo incondicional a lo largo de este trayecto, que de un modo u otro han respaldado este esfuerzo.

Tabla de contenido

RESUMEN.....	6
ABSTRACT	7
OBJETIVO	8
HIPÓTESIS	9
El sector farmacéutico en México	14
Factores que retrasan la obtención del Registro Sanitario	25
CAPÍTULO III. PATENTES	34
¿Qué es una patente?	34
Tipos de patentes	36
Clasificación Internacional de Patentes	39
Código INID: norma st.9 de la OMPI	45
Información que contiene una patente	46
Partes de una patente	47
Base nacional de búsqueda de patentes.....	54
Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial	54
Bases de Datos Internacionales.	60
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (OMPI).....	61
OFICINA DE PATENTES Y MARCAS DE LOS ESTADOS UNIDOS (United States Patent and Trademark Office – USPTO)	63
OFICINA EUROPEA DE PATENTES	66
LATIPAT.....	69
BASES DE DATOS DE PAGA.....	71
CASO 1	96
CASO 2	104
CASO 3.....	108
CASO 4	111
CAPÍTULO VIII. CONCLUSIONES.....	128
ANEXO I: LISTA DE ESTADOS, OTRAS ENTIDADES Y ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES, POR ORDEN ALFABÉTICO DE SUS NOMBRES ABREVIADOS, Y SUS CÓDIGOS CORRESPONDIENTES	132

ANEXO II: Monografía del fármaco Lamivudina	137
ANEXO V: Ficha técnica propuesta para la obtención de palabras claves a través de la información técnica del fármaco de interés.....	138
ANEXO VI: Códigos INDI y requisitos mínimos para la identificación de datos bibliográficos.	139

RESUMEN

Para poder comercializar un medicamento en México, éste debe de contar con un Registro Sanitario otorgado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Entre los requisitos documentales que debe de cumplir, de acuerdo a la legislación, es que el titular de dicho medicamento sea también titular de la patente del fármaco con la que es formulado el medicamento, contar con la licencia de uso de dicha patente o que ésta se encuentre vencida dentro del territorio.

El impacto de que un medicamento esté formulado con un fármaco con patente vigente puede ocasionar un retraso para la obtención del registro sanitario, así como pérdidas económicas para el laboratorio dueño del medicamento.

Por lo anterior es necesario conocer si dicho fármaco cuenta con una patente dentro del territorio nacional, así como el estado legal de ésta.

Se desarrolló una metodología utilizando bases de datos de patentes de libre acceso para la búsqueda de patentes farmacéuticas, a través el uso de palabras claves determinadas a través de la información previa que se tenga del fármaco y el uso de operadores booleanos para establecer una ecuación de búsqueda.

La metodología propuesta se aplicó a tres ejemplos para demostrar que es eficaz para la búsqueda de la patente del fármaco de interés, encontrar si el fármaco o fármacos tienen patentes autorizadas en México y en función de su fecha de caducidad si son válidos o no para la fabricación de medicamentos genéricos con ellos.

ABSTRACT

In order to market a medicament in Mexico, it must have a Health Registration issued by the Federal Commission for Protection against Health Risks (COFEPRIS). Among the documentary requirements that must meet, according to the legislation, is that the holder of this medicament is also holder of the patent on the drug with which the drug is formulated, have the license to use the patent or that it become due within the territory.

The impact of a medicinal product is formulated with a unexpired patent drug can cause a delay in obtaining the pharmaceutical product authorization and a economic loss to the owner.

Therefore it is necessary to know if the drug has a patent within the national territory, as well as the legal status of this.

A methodology was developed using patent databases freely available to pharmaceutical patent searching, through the use of keywords determined through previous information of the drug and the use of Boolean operators to establish an equation of search.

The proposed methodology was applied to three examples to demonstrate that it is effective for search the patent on the drug of interest, find if the drug or drugs have patents authorized in Mexico and in according to their expiration date if they are valid or not to manufacture generics with them.

OBJETIVO

- Desarrollar una metodología de búsqueda de patentes farmacéuticas, principalmente de fármacos (o principio activo)¹ libres de derechos de propiedad industrial en México (ya sea por vencimiento de caducidad, abandono u otro motivo), con el fin de desarrollar medicamentos para su venta en el territorio nacional.
- Utilizar la metodología propuesta para la obtención del Registro Sanitario de Medicamento Alopático, disminuyendo la posibilidad de rechazo por motivos de usurpación de derechos de propiedad industrial por invasión de patente de fármacos.
- Mostrar las herramientas de búsqueda de patentes existentes y al alcance de aquellas personas que requieran conocer el estado legal de las patentes de fármacos en México.
- Establecer un grupo determinado de bases de patentes de libre acceso, seleccionadas a partir del acervo y alcance regional.

¹ En el presente trabajo se utilizarán de forma indistinta los términos “fármaco” y “principio activo”, toda vez que en la literatura se encuentran en ambas formas.

HIPÓTESIS

Sí se diseña una metodología específica para realizar la búsqueda de patentes farmacéuticas que facilite hacer una revisión de su estado legal, se podrán detectar con mayor eficiencia aquellas que se encuentren vencidas, abandonadas o no registradas en el territorio mexicano y se podrán usar dichos fármacos en formulaciones para registrar medicamentos genéricos en un plazo menor y con mayor posibilidad de obtener el registro sanitario.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Para poder comercializar un medicamento en México, éste debe de contar con un “Registro Sanitario” obtenido por medio de la Secretaría de Salud², en específico, por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Aunque las instituciones regionales en materia de propiedad industrial pueden hacerse cargo de una búsqueda y proporcionar la información requerida, éstas se limitan a encontrar la información y no a interpretarla para darle un uso o aplicación. Por lo anterior, es necesaria la existencia de una metodología específica que nos permita buscar y conocer el estado legal de las patentes de fármacos en México.

El presente trabajo tiene como fin proponer una metodología que permita realizar una búsqueda rápida y eficaz de las patentes de fármacos de uso libre en México, es decir, patentes que se encuentren vencidas, así como las patentes relacionadas con sus proceso (síntesis o purificación) de obtención del fármaco o composición del medicamento.

Además, se busca generar el conocimiento para poder emplear en forma adecuada las herramientas que ya existen e interpretar la información encontrada con el fin de utilizarla para el desarrollo de formulaciones farmacéuticas en el territorio mexicano.

Para aquellas personas que no estén familiarizadas con los temas de propiedad intelectual y en específico del tema de las patentes, cabe mencionar que la búsqueda de patentes que puede beneficiarle en su trabajo día a día o evitarle trabajo innecesario, se ve condicionada a la solicitud de un tercero (en la mayoría de los casos despachos de abogados dedicados a la búsqueda del estado de la técnica) que en muchos casos resulta muy costoso.

² Se utilizará el término Secretaría para referirse a la Secretaría de Salud.

Regularmente, el problema con el que se topan las personas con poca experiencia en el uso de herramientas de búsqueda de patentes son:

- Poca difusión de herramientas de búsqueda o desconocimiento de qué herramientas utilizar de acuerdo a sus necesidades.
- Confusión al usar las herramientas de búsqueda.
- Pérdida de recursos económicos, de personal y de tiempo al no saber el manejo adecuado de las bases de datos.
- Falta de recursos económicos para acceder a algunas bases de datos e interpretar las patentes.
- Poco conocimiento en la materia para interpretar la información que nos proporciona una patente.

Todo esto deriva en la pérdida de recursos tanto al inicio como al final del proceso de búsqueda. Debido a estas causas, muchas veces les es imposible a las empresas utilizar la información que hay sobre patentes vencidas para el desarrollo o mejora de sus productos y obtener el conocimiento implícito en ellas para la mejora de un producto o proceso.

El presente trabajo se enfocará principalmente a la búsqueda de patentes de fármacos (también denominado 'principio activo'), considerando además aquellas patentes que abarquen dentro de sus reivindicaciones el proceso para la obtención de los fármacos o bien sus sales, formas polimórficas o enantioméricas.

En segundo lugar, se considera la búsqueda de patentes de fármacos relacionadas en la formulación de un medicamento, es decir, aquellas que protejan entre sus reivindicaciones a los medicamentos formulados al fármaco o fármacos de interés.

Hay que tomar en cuenta que de acuerdo a la legislación aplicable para la obtención de registros sanitarios en México no considera a las patentes que protegen el proceso o formulación de un medicamento. Sin embargo, en la práctica y debido a las exigencias de los titulares de las patentes aún vigentes, la COFEPRIS ha empezado a considerar éstas patentes al momento de realizar el dictamen de la solicitud de registro de medicamentos.

La metodología que se propondrá para la búsqueda de patentes y la evaluación de éstas para conocer el estado legal que presentan dentro del territorio mexicano ayudará al usuario de la misma. En primer lugar, el beneficio de ésta metodología será el dar a conocer las bases de datos de patentes que concentran un gran acervo de documentos de patentes de varias regiones. El segundo beneficio será el reconocer a través de las fases propuestas la patente o grupo de patentes relacionadas con el fármaco o medicamento de interés. Como tercer beneficio, una vez obtenido el resultado de la búsqueda, el usuario será capaz de reconocer por sí mismo si el medicamento que requiere registrar ante COFEPRIS contraviene una o más reivindicaciones contenidas en la patente encontradas.

La metodología está dirigida a aquellas personas que pertenezcan a la industria farmacéutica que deseen, en primer lugar, realizar la búsqueda de patentes por ellos mismos y, en segundo lugar, conocer el estado legal de las mismas.

El presente trabajo abarcará las siguientes partes:

Primero se dará un breve panorama de la industria farmacéutica en México y por qué de la necesidad de contar con medicamentos genéricos.

En segundo lugar, se dará un breve resumen de la legislación aplicable en México y los requisitos que se necesitan para la obtención de un medicamento así como los factores que influyen en su obtención con respecto al estado legal de las

patentes farmacéuticas. Asimismo, se darán a conocer los aspectos básicos de las patentes y las bases de patentes más importantes seleccionadas para este trabajo.

Por último, se definirán las herramientas que se utilizarán para desarrollar la metodología y su implementación a través de una serie de casos para obtener la metodología deseada.

CAPÍTULO I. BREVE PANORAMA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO.

El sector farmacéutico en México

De acuerdo con el Consejo Nacional de Población (CONAPO), el número de mexicanos ascendió a 106.7 millones en 2008; este crecimiento representa un incremento de 8.2 millones con respecto a la población existente en el 2000. Sin embargo, a partir del 2000 la población infantil (personas que oscilan entre 0 y 14 años) comenzó a decrecer y de acuerdo a las estimaciones realizadas para el año 2050 la población infantil habrá disminuido a 20.35 millones.³

Los factores demográficos y epidemiológicos son aquellos que influyen en el decremento de la población y generan altos requerimientos de medicamentos en nuestro país como son: aumento en el número de habitantes, vida prolongada, envejecimiento de la población, alto número de enfermos, individuos con varias enfermedades concomitantes, frecuentes complicaciones de enfermedades crónicas así como el aumento de éstas y resistencia de los agentes terapéuticos.⁴

Uno de los aspectos que más afecta el bolsillo de los mexicanos es la compra de medicamentos. Dos terceras partes de los gastos catastróficos en salud en el decil más pobre se explican a partir de los gastos en medicamentos⁵

En México existe una amplia diferencia entre el mercado del sector público y el privado. Se estima que los precios a los que compra el sector público son, en

³ Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública, *Situación del sector farmacéutico en México*, 2010, p. 27

⁴ Secretaría de Salud, *Hacia una política farmacéutica integral para México*, 2005, p. 24

⁵ Centro de Estudios Sociales u de Opinión Pública, *Situación..... Op. Cit.*, pág. 31

promedio, aproximadamente de un cuarto a un tercio más bajos que en el mercado privado. A pesar de lo anterior, el panorama de precios de medicamentos no es nada alentador. En los últimos años la inflación de éstos ha sido mayor que la de los precios de otros productos de uso común, acumulando un crecimiento de 59.7% en el periodo 2000 – 2008, en tanto la inflación general fue de 43.5% en el mismo periodo.⁶

En México existen 224 laboratorios de medicamentos o productos biológicos, pertenecientes a 200 empresas manufactureras (46 de ellas forman parte de consorcios o industrias con capital mayoritariamente extranjero y las restantes son de accionistas predominantemente mexicanos).

México es uno de los principales mercados de insumos para la salud en el mundo y la Industria Farmacéutica establecida en el país es considerada sólida y competitiva a nivel regional. De acuerdo con los Censos Económicos del 2009 del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) dentro de la clasificación de las diez clases de actividad más importantes en cuanto a producción total se refiere, la fabricación de preparaciones farmacéuticas se encuentra en el noveno lugar dentro de la economía mexicana.

La fabricación de preparaciones farmacéuticas se encuentra sólo por debajo de la refinación del petróleo, fabricación de petroquímicos básicos, así como de automóviles y camionetas, lo cual la constituye –si se exceptúan las actividades que realizan las empresas paraestatales- en la segunda actividad industrial del país del sector privado.

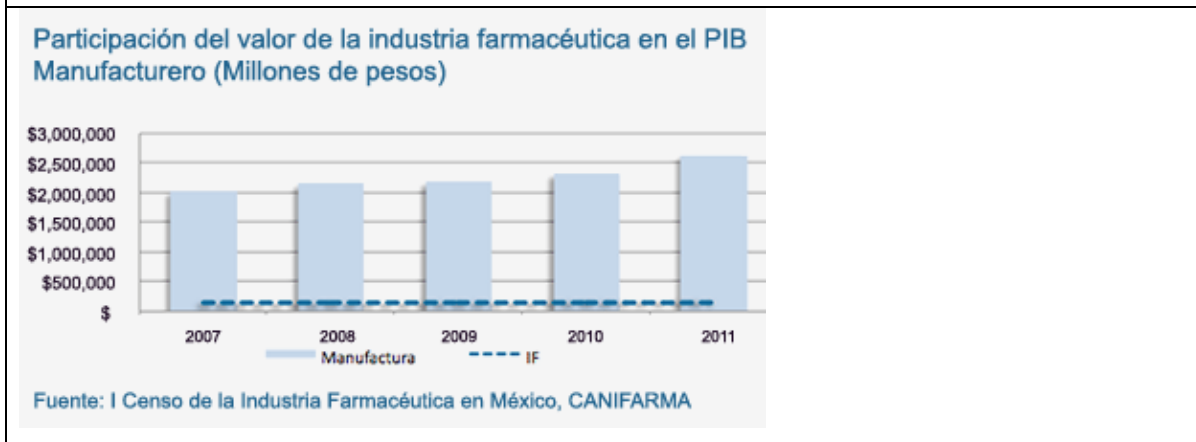
⁶ *Ibíd.*, pág. 33

Figura 1. Diez clases de actividad más importantes según la producción bruta total⁷



De la misma manera, la Industria Farmacéutica representa en promedio 1.2% del PIB nacional y 7.2% del PIB manufacturero.

Figura 2. Participación del valor de la industria farmacéutica en el PIB Manufacturero⁸



El aumento de las importaciones se ha visto favorecido por la innovación internacional en los productos farmacéuticos en donde México no puede competir, ya que la mayoría de la inversión en tecnología está enfocada al mejoramiento en

⁷ Fecha de consulta: 18 de marzo de 2013 <http://www.canifarma.org.mx/datoseconomicos.html>

⁸ Censo de la Industria Farmacéutica en México, CANIFARMA, fecha de consulta: 18 de marzo de 2013, <http://www.canifarma.org.mx/datoseconomicos.html>

los procesos de producción más que en la investigación. México todavía carece de los recursos para atraer a los fabricantes farmacéuticos de la esfera de la industria que se basa en la investigación y desarrollo.

Además de la falta de recursos de inversión, los mecanismos de regulación interna tienen incidencia directa en la investigación y la producción nacionales, así como en el costo de éstas, ya que implican que se tome más tiempo en la realización de las mismas. El éxito de la industria farmacéutica depende en gran parte de las medidas regulatorias vigentes tanto en el país de origen como a nivel mundial, para su futura expansión.⁹

En la regulación mexicana se han presentado importantes cambios en la legislación con el propósito de facilitar y mejorar la producción y comercialización de medicamentos. Algunos de los cambios legislativos que han tenido un importante impacto en las actividades de las industrias farmoquímicas y farmacéuticas se muestran en la tabla 1:

Tabla 1. Importantes cambios legislativos en materia farmacéutica. ¹⁰		
Ley Federal de fomento y Protección a la Propiedad industrial:	Ley General de Salud	Reglamento de insumos para la salud
<ul style="list-style-type: none"> - Permitir el Registro de Patentes antes prohibido, para una sustancia química. -Otorgarle a las patentes una vigencia de 20 años a partir de la fecha de solicitud. -Creación el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. 	<ul style="list-style-type: none"> - Disponer que los medicamentos para su uso y comercialización podrán ser identificados por sus denominaciones genéricas distintivas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer la definición de genéricos.

⁹ Centro de Estudios Sociales u de Opinión Pública, *Situación..... Op. Cit.*, pág 37

¹⁰ Centro de Estudios Sociales u de Opinión Pública, *Situación..... Op. Cit.*, pág 38 -39

La modificación al Reglamento de Insumos para la Salud, para vincular el registro sanitario con la verificación del estado de la patente se dio en un momento en el que se requería de mayor certeza jurídica para la industria, ya que no había mecanismos para controlar la entrada de medicamentos que no cumplieran con los requisitos de propiedad intelectual. Esto afectó tanto a la innovación como a la seguridad y eficacia de los medicamentos.¹¹

Respecto al control de precios, en términos del artículo séptimo de la Ley Federal de Competencia, la Secretaría de Economía celebró un convenio con la Industria Farmacéutica en 1996 y uno nuevo en 2004. A través de éste último, los laboratorios farmacéuticos definen las fórmulas para establecer los precios máximos de venta al público y su incremento.

Una de las limitantes más fuertes de este tipo de medicamentos es que para la implementación de nuevos medicamentos en el mercado se conserva el derecho de la patente hasta el tiempo establecido, por lo que la población con menores ingresos no puede acceder a dichos productos fácilmente.¹² La razón de que el costo de los productos de patente sea tan elevado se explica porque en un principio debe de recuperarse el costo de la investigación y desarrollo de los medicamentos.¹³

Con la apertura del mercado nacional a los productos similares¹⁴ la competencia entre las farmacéuticas se incrementó. Para contrarrestar estos efectos, las farmacéuticas dueñas de patentes que están por expirar suelen solicitar una nueva patente modificando la patente base o bien incursionan en el ámbito de medicamentos genéricos.

En el Plan Nacional de Desarrollo 2006 -2012 en relación a Salud, se considera: 1) garantizar la seguridad, calidad y eficacia, que es todo lo relacionado con la

¹¹ Centro de Estudios Sociales u de Opinión Pública, *Situación..... Op. Cit.*, pág 69

¹² Centro de Estudios Sociales u de Opinión Pública, *Situación..... op. Cit.*, pag 35

¹³ Centro de Estudios Sociales u de Opinión Pública, *Situación..... op. Cit.*, pag 40

¹⁴ Cuando entró al mercado la figura de los medicamentos "Similares", estos eran baratos y se presumía que de baja calidad, sin embargo, actualmente los medicamentos bajo este concepto se rigen bajo la misma legislación que los medicamentos de marca y los demás genéricos para asegurar que exista la misma calidad y eficacia.

regulación sanitaria, y 2) garantizar la disponibilidad y el acceso, es decir, promover que las alternativas terapéuticas estén disponibles en el mercado y que la sociedad pueda tener acceso a estos productos cuando se requiera. Asimismo, el Plan Nacional de Desarrollo menciona como otro objetivo el promocionar la participación de medicamentos genéricos en el mercado.

En el marco normativo en materia de propiedad intelectual en su relación con el sector farmacéutico hay dos grandes tratados que regulan el tema: el Convenio de París¹⁵ y el acuerdo de los ADPIC^{16 17}.

Se puede decir que existen dos tipos de tratados: los que dejan el espacio de política pública a los efectos que el país legisle en la norma que se adecue de mejor manera a su modelo de desarrollo y los tratados que regulan de manera detallada algunos elementos como el de los ADPIC. En relación con estos últimos, cuando la regulación va dirigida a la industria farmacéutica, obliga a los países miembros a otorgar patentes de producto a los medicamentos.

Uno de los beneficios de contar con un sistema eficaz de patentes es el promover la innovación de la industria (en este caso la farmacéutica). Aquellas industrias innovadoras que obtienen cierto número de patentes gracias a los tratados anteriormente mencionados benefician a otras industrias (con menor o nula capacidad inventiva), como es la industria de medicamentos genéricos. Este apoyo se da gracias a los tratados sobre patentes que trae por consiguiente un equilibrio en la política pública.¹⁸

La regulación que permita a nuestro país ser más competitivo en actividades relacionadas con el estudio de las enfermedades nos permitirá generar moléculas que se transformen en medicamentos, mismos que serán administrados a los seres humanos para prevenir enfermedades, ya sea para tratarlas o curarlas.

¹⁵ Tratado administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), data de 1883 la cual no obliga a patentar en un campo en particular y no excluye de patente ningún campo.

¹⁶ Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Es administrado por la Organización Mundial del Comercio (OMC) obliga a los países miembros a otorgar patentes en distintos sectores y se les dan sólo algunos espacios de política pública en la que pueden excluir patentes.

¹⁷ Centro de Estudios Sociales u de Opinión Pública, *Situación..... op. Cit.*, pag 77

¹⁸ *Idem*

La competitividad en el área de la salud consiste en generar salud para la población, ya que se está tratando de la vida y de la condición que permita a las personas laborar en todas sus capacidades; la importancia en la promoción de la investigación farmacéutica a través de la protección de la innovación radica en que brinda campo fértil para que el país sea competitivo en el fomento de capitales que dedican esfuerzos en este sector, y que los esfuerzos importantes de desarrollo en México se potencialicen lo más posible.

Las patentes farmacéuticas protegen los productos dentro del orden farmacéutico, la información técnica y científica que se genera con esfuerzos considerables a través de estudios de toxicología, de seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.¹⁹

¹⁹ Centro de Estudios Sociales u de Opinión Pública, *Situación..... op. Cit.*, pag 112

CAPÍTULO II: REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS

Para obtener el registro de medicamentos alopáticos en México se debe realizar un trámite ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de acuerdo al artículo 222 y 376 de la Ley General de Salud (LGS), para lo cual se deberá presentar:

- 1) La información técnica que demuestre:
 - a) La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo a lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y sus suplementos.
 - b) La estabilidad de producto terminado conforme a la normatividad correspondiente.
 - c) La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.
- 2) La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida.
- 3) El proyecto de etiqueta.
- 4) Lo señalado en el artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).

El artículo 167-bis del RIS expresa lo siguiente:

“El solicitante deberá anexar a la Solicitud a documentación que demuestre que es titular de las patentes de la sustancia o ingrediente activo o que

cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial”

Asimismo, el artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial indica que “tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto (Instituto Mexicano de Propiedad Intelectual, IMPI) publicará en la Gaceta [...] y pondrá a disposición del público un listado de productos que deben ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva...”

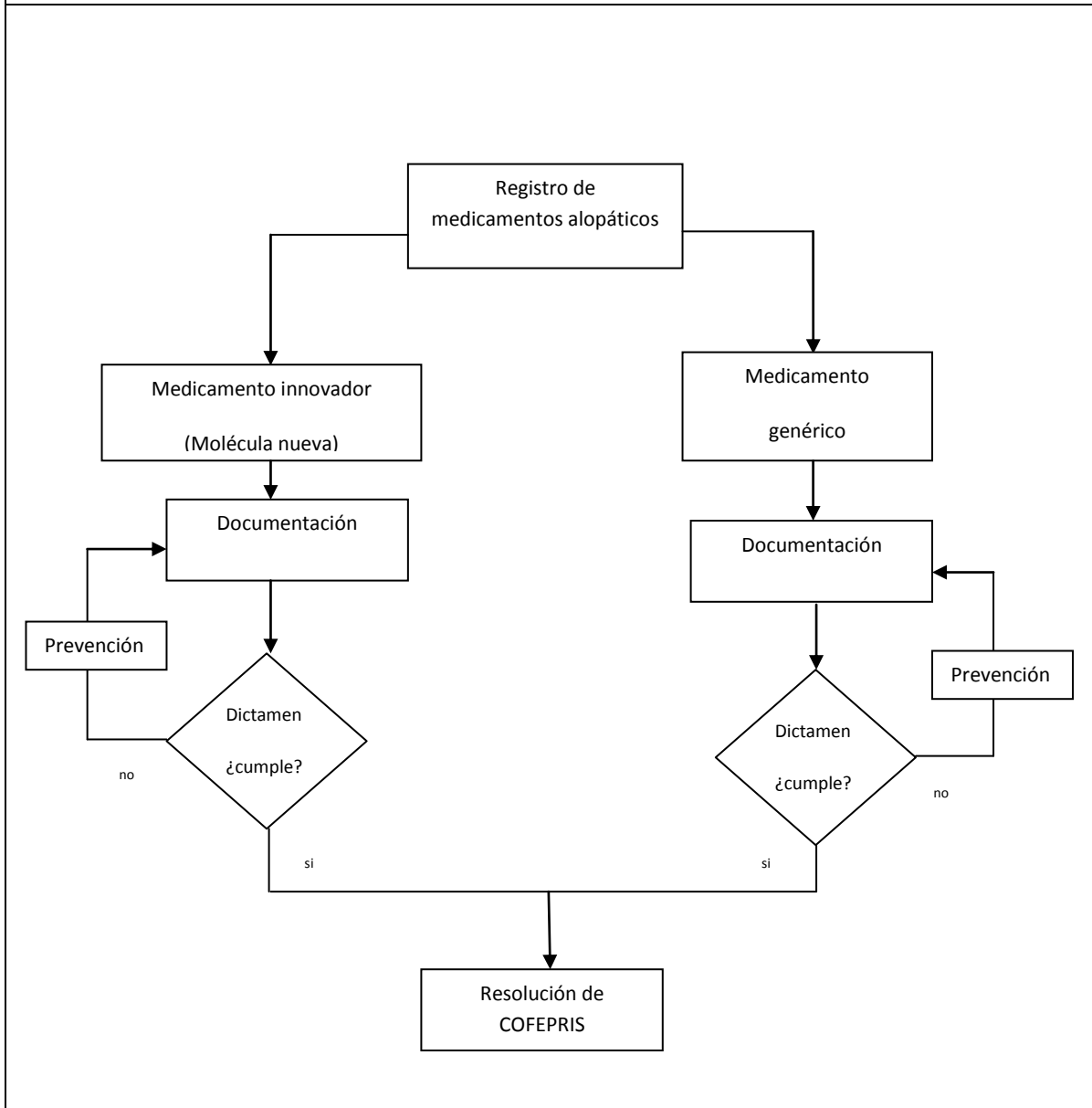
En el caso de tratarse de un medicamento genérico, se deberán cumplir los incisos del 1 al 3 y conforme a lo indicado en el artículo 167, fracción V del RIS deberán presentar:

“el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables”.

La norma que regula los estudios de intercambiabilidad es la NOM-177-SSA1-199 “Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.”

Cumpliendo estos requisitos el flujo normal de registro sanitario va de acuerdo al Diagrama 1:

Diagrama 1. Diagrama de flujo del trámite de solicitud de registro sanitario en México de medicamento alopático, por parte de la COFEPRIS



Los diferentes panoramas que se presentan en cuanto al cumplimiento de la titularidad de la(s) patente(s) de fármacos son las siguientes:

- a) Que el solicitante del registro sanitario remita dentro de la solicitud de trámite el título de patente del o los fármacos incluidos en la fórmula cualitativa/cuantitativa que desea registrar, es decir, que él sea el titular de la patente.

- b) Que el usuario indique bajo protesta de decir verdad que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes para el fármaco, esto es, ya sea titularidad de la patente o la licencia correspondiente.

- c) Que el usuario no es titular de la patente del fármaco ni cuenta con la licencia otorgada por el titular de ésta, ya sea que lo declare en el trámite o no.

En el supuesto del inciso (a), el trámite de solicitud de Registro Sanitario continúa con su proceso y conforme al dictamen correspondiente de la documentación remitida se autoriza o previene el trámite.

- d) Que el usuario remita un expediente para una formulación cuyo fármaco no esté protegido por la patente en el territorio nacional.

Para el caso de (a) ó (d) el trámite de solicitud de registro seguirá su curso sin ningún problema en cuanto al tema de patentes se refiere.

Sin embargo, para el caso de los incisos (b) y (c), COFEPRIS solicitará a cooperación técnica del IMPI para que éste determine si se están invadiendo derechos de patentes de fármacos o no, es decir, se revisa si la patente aún se encuentra vigente.

En el supuesto de que el trámite de solicitud de registro sanitario invadiera los derechos de patente, la COFEPRIS prevendrá al solicitante en cualquiera de los dos casos (b) y (c) mencionados anteriormente. Esta prevención será en los siguientes términos:

- i. Deberá presentar la titularidad de la patente, o licenciamiento
- ii. Presentar el informe de las pruebas de intercambiabilidad que aplique de acuerdo a la naturaleza del medicamento y a la normatividad correspondiente²⁰

Factores que retrasan la obtención del Registro Sanitario

El impacto que se deriva de una prevención que corresponde a los incisos (b) o (c), tomando en cuenta que el solicitante no lo haya previsto, se traduce en una pérdida a la empresa solicitante en los siguientes rubros:

1. Tiempo en resolución del trámite:

De acuerdo a los tiempos promedio de dictamen por parte de la COFEPRIS ya sea una prevención o una resolución (aprobatoria o de desecho) se tienen un periodo de seis meses para que se dé la respuesta, hay que tomar en cuenta que este tiempo puede variar debido al retraso que se tiene dentro de la misma institución. Suponiendo que el único punto de prevención sea por falta de cumplimiento de titularidad de patente del fármaco, el tiempo de resolución y por consiguiente la autorización podría llegar al doble del tiempo, como se puede ver a continuación en el Diagrama 2:

²⁰ Conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998

Diagrama 2. (Continuación)

Ruta de solicitud y autorización de registro sanitario (aplica también para solicitud de medicamento genérico bajo la modalidad de modificación)

Ruta de solicitud de autorización de registro sanitario y prevención por no ser el titular de la patente del fármaco.

* Prevención tomando en cuenta que solo sea con respecto a la invasión de patente.

** Dependiendo si es que deba entregar solo el licenciamiento o estudio de bioequivalencia.

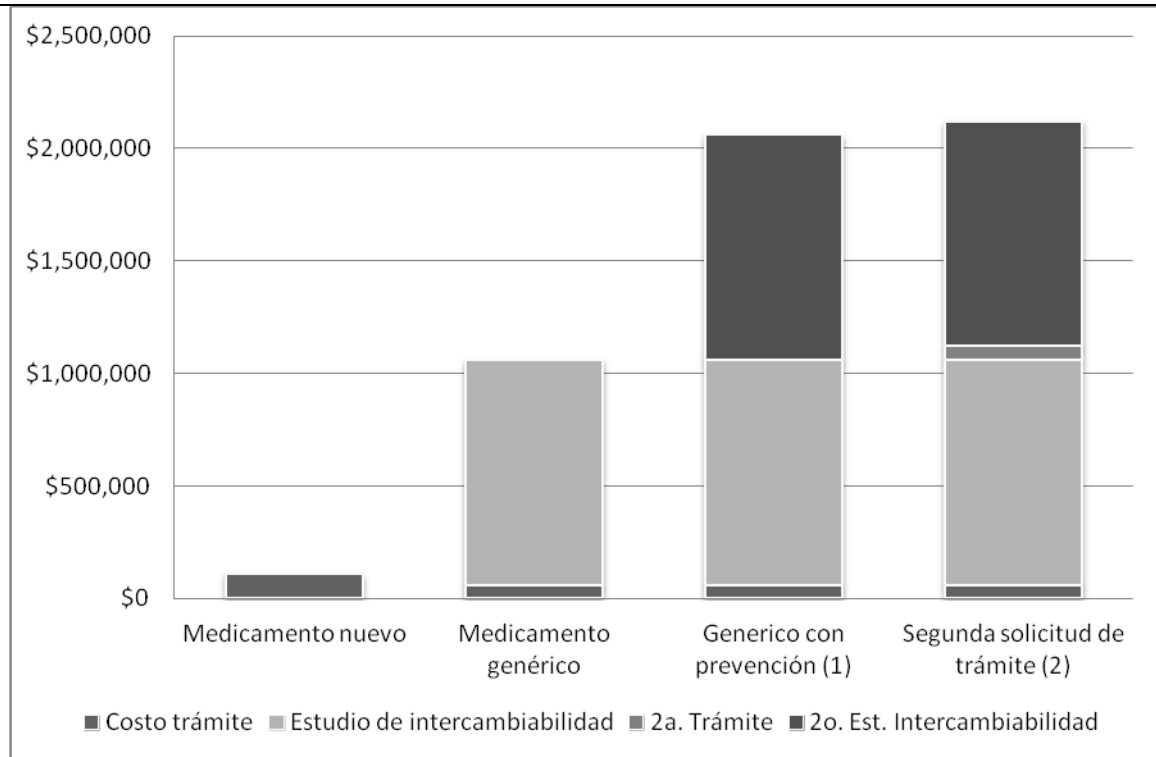
** Si en la documentación que remita el solicitante no se subsanan los puntos de prevención el trámite se da por desechado.

Hay que tomar en cuenta que el tiempo máximo para dar respuesta está en función al tiempo en que se realiza la prueba de intercambiabilidad, ya sea perfil de disolución o estudio de Bioequivalencia.

- Dinero invertido

El segundo factor de pérdida para el solicitante es el monetario. Ya que hay que sumar al costo invertido en el trámite inicial el costo de la realización del estudio de intercambiabilidad para el caso de Medicamentos genéricos, Gráfico 1.

Gráfico 1: Costo del trámite de Registro sanitario de medicamento alopático: Medicamento Nuevo²² vs Medicamento genérico²³ y prevenciones



(1) Solicitud de medicamento genérico con prevención en estudio de intercambiabilidad, se debe realizar un nuevo estudio.

(2) Segunda solicitud de trámite por qué no cumplió con el punto de prevención de intercambiabilidad, por tanto se tiene que realizar un nuevo estudio y un una nueva solicitud.

(3) Costo del estudio de intercambiabilidad: Aproximadamente \$1,000,000

En el gráfico 1 se puede observar en las dos primeras columnas la comparación entre los costos del medicamento nuevo y medicamento genérico. Aunque a

²² Costo de solicitud de registro de medicamento nuevo: \$107,462. Fuente: Tarifas vigentes durante 2013. COFEPRIS. Fecha de consulta : 18 de marzo de 2013, de www.cofepris.gob.mx

²³ Costo de solicitud de registro de medicamento genérico: \$60,100. Fuente: Tarifas vigentes durante 2013. COFEPRIS. Fecha de consulta : 18 de marzo de 2013, de www.cofepris.gob.mx

simple vista podría parecer que el costo del medicamento genérico es más elevado que el de medicamento nuevo, estos costos sólo son en razón del sometimiento ante COFEPRIS, no se está considerando la inversión que se realizó previa para el desarrollo, síntesis de la molécula, estudios de pre-formulación, preclínicos, etc., requeridos para el medicamento nuevo.

En la tercer columna, aparte del costo del trámite de registro ante la COFEPRIS y de la realización del estudio de intercambiabilidad, si el trámite es prevenido por causa de éste último se tiene que realizar uno nuevo y por lo tanto aumenta el dinero invertido en dicho trámite.

En caso de que la respuesta que se realice al oficio de prevención no cumpla con lo indicado en la misma y conforme la normatividad correspondiente y lo que el dictaminador solicite, el trámite de solicitud de Registro Sanitario se da por concluido y desechado. Si al solicitante le sigue interesando registrar el medicamento en cuestión, se deberá re-someter como trámite inicial (cuarta columna del gráfico 1) y hacer un nuevo pago, pero con el riesgo de perder su Denominación Distintiva (o nombre comercial) de acuerdo con el artículo No. 23 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud.

Por lo anterior, para la solicitud de un medicamento genérico el no contar con el estudio de intercambiabilidad y por consiguiente, la prevención del trámite genera tanto pérdidas financieras a la empresa como en el tiempo de obtención del registro sanitario.

Cualquiera que sea la prueba de intercambiabilidad que le corresponda al medicamento que se desea registrar, a partir de enero del 2008²⁴ todos los laboratorios que pretendan registrar medicamentos y no sean los titulares de la patente deberán presentar el estudio de intercambiabilidad. Hay que tomar en

²⁴ Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación el día Miércoles 2 de enero de 2008, el cual entró en vigor a los treinta días después de su publicación en el D.O.F.

cuenta al primer factor de pérdida para el usuario en la obtención de un registro sanitario de medicamento. Se trata del tiempo real en el que se lleva a cabo la prueba de intercambiabilidad; aunque existe una gran cantidad de terceros autorizados, hay ocasiones en que éstos se encuentran saturados y no pueden otorgarle servicio al usuario de manera rápida.

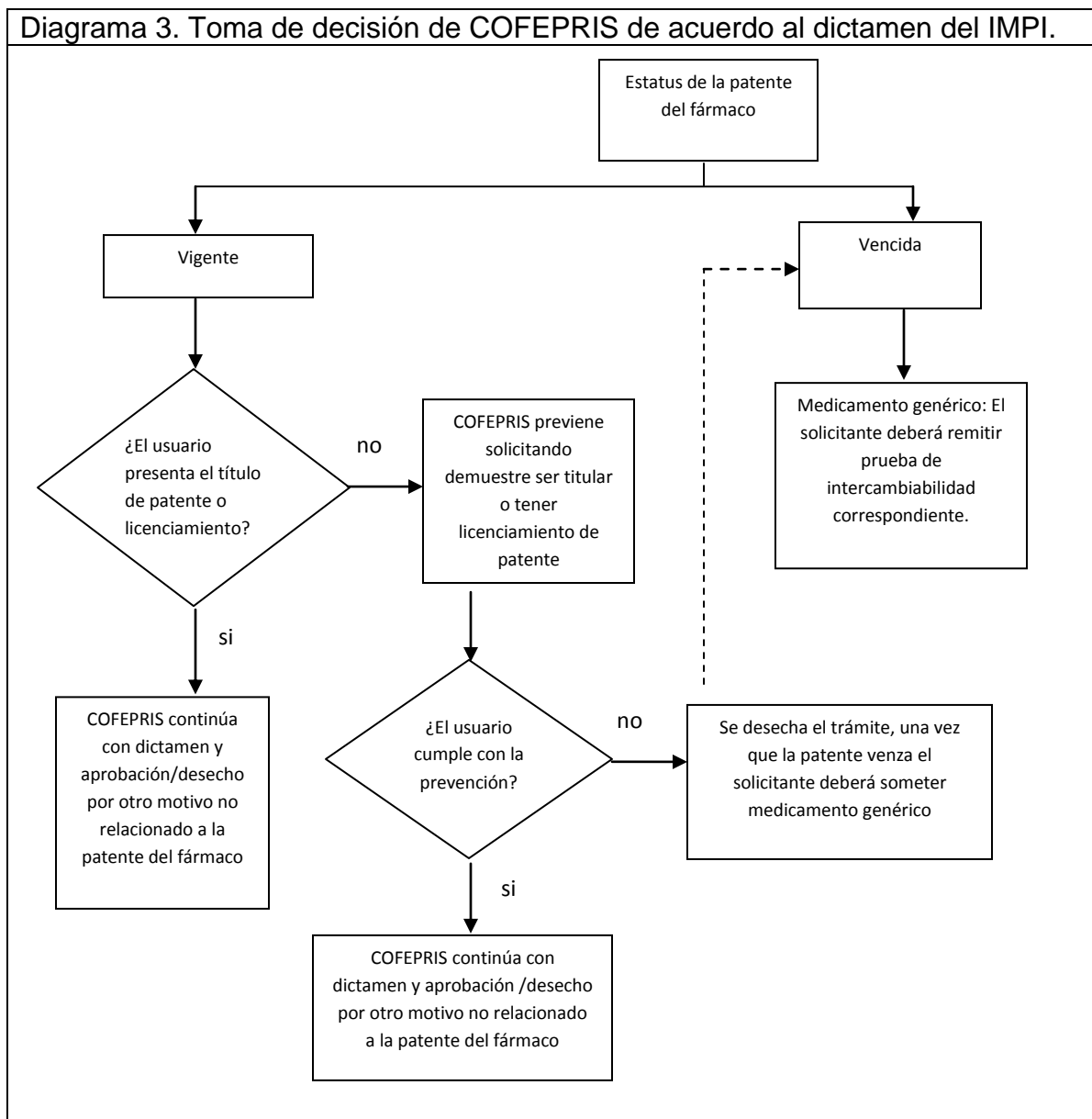
Este rezago lleva a que si el tiempo establecido por la Secretaría para dar respuesta al oficio de prevención llega a su límite, el solicitante corre el riesgo de que su trámite de solicitud concluya y se deseche, lo que generaría un retraso considerable para el lanzamiento al mercado del medicamento en cuestión.

Por esto, en varias ocasiones el solicitante somete trámites incompletos condicionados a la conclusión de la prueba de intercambiabilidad para “ganar tiempo”, esperando que cuando reciban el oficio de prevención se encuentre concluida la prueba de intercambiabilidad y así poder obtener la respuesta satisfactoria, cuando es el caso.

Hay que destacar que la realización de la prueba de intercambiabilidad para la obtención de Registro Sanitario de Medicamentos alopáticos no está relacionada directamente con la invasión de patentes. Las excepciones son los casos donde el solicitante no es el titular de la patente de fármaco con el que está formulado el medicamento que se desea registrar, aquí el solicitante tiene que considerar este punto, pues es clave para cumplir con la normatividad vigente y obtener el Registro Sanitario.

Estrictamente, el solicitante deberá de remitir el título de patente del o los fármaco(s) emitido(s) por el IMPI si es que es el titular. En caso de que sólo lo mencione en alguna carta aclaratoria, o si no lo menciona de todos modos es obligación de la COFEPRIS hacer la consulta interinstitucional al IMPI solicitando dicha información. La respuesta que el IMPI genere será la que determine la respuesta por parte de COFEPRIS de acuerdo a lo indicado en el Diagrama 3:

Diagrama 3. Toma de decisión de COFEPRIS de acuerdo al dictamen del IMPI.



Lo descrito anteriormente entra en el caso de que la patente del fármaco con la que se está formulando el medicamento que se desea registrar se encuentre vencido. Sin embargo, el panorama en el cual la patente del fármaco de interés se encuentra aún vigente es diferente.

Para este caso, el sometimiento de la documentación por parte del solicitante se lleva a cabo de la misma manera, así como el dictamen por parte de COFEPRIS y

su correspondiente consulta al IMPI es la misma. La diferencia radica en que la respuesta por parte del IMPI aparte de indicar que el solicitante no es el dueño de la patente del fármaco, también indica que esta patente sigue aún vigente y por lo tanto la COFEPRIS emite un oficio en el que no se otorga el registro por esta razón.

Conforme las patentes de fármacos de las farmacéuticas que se dedican al desarrollo de nuevas moléculas van venciendo, el mercado de los medicamentos genéricos se ve favorecido. Es por esto que los laboratorios que cuentan con los recursos para desarrollar nuevas moléculas o formulaciones se encuentran constantemente ideando opciones que les ayude a compensar el mercado perdido tras el vencimiento de la patente del fármaco y el surgimiento de su medicamento genérico.

La cantidad de farmacéuticas que desarrollan formulaciones para medicamentos genéricos ha ido incrementándose con los años, no solo a nivel nacional sino también en el mercado internacional. Esto genera un nicho de mercado muy atractivo para estas farmacéuticas lo cual también beneficia al consumidor. Es por éste motivo que las farmacéuticas se encuentran a la expectativa del vencimiento de la patente del fármaco de interés dentro del Territorio Mexicano para así comenzar con su fabricación y venta.

Hay que destacar que de acuerdo al artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud, se establece que:

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.

De acuerdo a lo anterior, las farmacéuticas desarrollan formulaciones del medicamento genérico, fabrican lotes piloto para poder realizar todos los estudios necesarios y generan la documentación necesaria para someter ante COFEPRIS la solicitud de Registro Sanitario. En muchas ocasiones las industrias farmacéuticas realizan la programación de todas estas actividades para que una vez que venza la patente se tenga toda la información requerida para someter a COFEPRIS.

Sin embargo, ante las grandes expectativas del solicitante del medicamento genérico hay ocasiones en que el laboratorio titular de la patente del fármaco y con el afán de “extender” el tiempo de exclusividad de fabricar medicamentos que contengan el fármaco del cual son titulares someten demandas o litigios que conllevan a que hasta que no se dé un fallo, ya sea a favor o en contra del titular de la patente, para que ningún otro laboratorio pueda solicitar el Registro Sanitario de medicamentos que contengan en su formulación al fármaco en cuestión o fabricarlo en caso de tener el registro sanitario ya otorgado.

En el caso de que el IMPI informe a la COFEPRIS de que alguna patente del fármaco se encuentre en problemas legales, esta última responderá al solicitante del medicamento que su trámite será autorizado una vez que la patente se encuentre libre. En este caso, el solicitante podrá someter nuevamente su expediente para ser evaluado y proceder a su autorización o prevención si aplica.

Por lo antes mencionado, es necesario para los laboratorios que pretendan solicitar la autorización de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos el conocer el estado legal de las patentes del(los) fármaco(s) que estén contenidos en la formulación del medicamento que se pretende registrar en el territorio mexicano.

CAPÍTULO III. PATENTES

¿Qué es una patente?

En el capítulo anterior se mencionó que uno de los requisitos para obtener el oficio de registro en México es demostrar que se es titular de la patente del fármaco, tener una licencia para su uso, que ésta ya se encuentre vencida o que nunca haya habido protección dentro del territorio. Para poder comenzar nuestra búsqueda del estado legal de las patentes es necesario conocer primero la definición de lo que es una patente.

No existe una definición puntual sobre lo que es una patente, por lo que a Continuación se revisarán varias definiciones existentes en la literatura y normatividad para poder estructurar una definición adecuada para los fines del presente trabajo. A Continuación expongo varias definiciones:

(Definición 1)

La Ley de Propiedad Industrial²⁵ nos indica que una patente es... *“un derecho exclusivo de explotación otorgado a una persona física o moral de su invención de acuerdo a las disposiciones de la misma Ley”*²⁶

(Definición 2)

De acuerdo al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial *“La patente es el privilegio que concede el Estado a una persona física o moral para producir o utilizar en forma exclusiva y durante 20 años una invención (producto o proceso) que haya sido desarrollada por dicha persona”*²⁷

²⁵ LPI, última reforma en el Diario Oficial de la federación de fecha 28 de junio de 2010.

²⁶ Artículos 9 y 10 de la Ley de la Propiedad Industrial

²⁷ Miniguía del Usuario: PATENTES, Preguntas y respuestas. IMPI, Secretaría de Economía. 2009

(Definición 3)

De acuerdo a lo indicado en la página web de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual una patente es... *“un derecho exclusivo concedido a una invención, es decir, un producto o procedimiento que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema. Para que sea patentable, la invención debe satisfacer determinados requisitos”*²⁸

(Definición 4)

La definición proporcionada por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (o USPTO por sus siglas en inglés) nos indica que... *“ Una patente es un derecho de propiedad intelectual otorgado por el Gobierno de los Estados Unidos de América a un inventor ‘para excluir a otros de fabricación, uso, oferta para la venta, o vender la invención en los Estados Unidos o la importación de la invención en los Estados Unidos’ por un tiempo limitado a cambio de la divulgación pública de la invención cuando se concede la patente”*²⁹

(Definición 5)

Finalmente la definición que encontramos en el sitio web de la Oficina Europea de patentes (EPO por sus siglas en inglés) es la siguiente: *“Las patentes protegen las invenciones técnicas en todos los campos de la tecnología. Que son válidos en los distintos países, por un período determinado. Las patentes otorgan a los titulares el derecho a impedir que terceros exploten comercialmente su invento. A cambio, los solicitantes deben revelar completamente su invención. Las solicitudes de patente y las patentes concedidas se publican, que los convierte en una fuente principal de información técnica.”*³⁰

Como podemos observar en las definiciones anteriores, todas coinciden en que lo protegido por una patente es una invención. De acuerdo al artículo 15 de la LPI, una invención es: *“toda creación humana que permita transformar la materia o la*

²⁸ Preguntas frecuentes, <http://www.wipo.int>

²⁹ <http://www.uspto.gov/patents/index.jsp>

³⁰ <http://www.epo.org/service-support/faq/basics.html>

energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas”.

Adicionalmente, la Ley nos indica que serán patentables las invenciones que “*sean nuevas, resultado de la actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial*”³¹. En el caso de los fármacos nuevos, el desarrollo para la síntesis de éstos y que puedan ser utilizados en la fabricación de diferentes formas farmacéuticas es lo que engloba a estas tres características para ser acreedoras de un título de patente.

Independientemente de la definición se puede concluir que una patente se caracteriza por que:

- Protegen una invención
- Para fines de comercialización
- Tienen temporalidad
- Tienen territorialidad

Tipos de patentes

De acuerdo a la USPTO³² existen tres tipos de patentes:

- Patente de utilidad: Son aquellas concedidas a cualquiera que invente o descubra un proceso, maquinaria, artículo de fabricación o composición de materia nueva y útil o cualquier mejoramiento nuevo y útil de los mismos.
- Patente de diseño: Son aquellas concedidas a cualquiera que invente un nuevo diseño, original y ornamental para un artículo de fabricación.
- Patente de planta: Son aquellas concedidas a cualquiera que invente o descubra y reproduzca asexualmente cualquier variedad de planta nueva y distinta.
-

³¹ Artículo 16 de la Ley de la Propiedad Industrial

³² United States Patent and Trademark Office (Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos) Ver capítulo III.

Sin embargo, de acuerdo al Artículo 16 de la Ley de Propiedad Intelectual, no serán patentables:

- 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,
- V.- Las variedades vegetales.

Los tipos de patentes que tenemos en el área farmacéutica son:

- i. **Patente de principio activo o fármaco.** Es aquella donde se protege solamente al principio activo, ya sea como en su forma base, sal, forma cristalina, enantiómeros, etc. Recientemente se han estado otorgando patentes a las diversas formas de los principios activos como a continuación se describe:
 - **Patente de sales:** Son aquellas que protegen las nuevas sales de un principio activo conocido. Las sales son normalmente formadas para incrementar la estabilidad o solubilidad del medicamento. Es comúnmente conocido en el campo farmacéutico que las sales resultan en una diferente solubilidad y, por lo tanto, en una diferente biodisponibilidad. Si un ingrediente activo es un ácido o una base, entonces cualquier persona con conocimientos básicos en química puede realizar predicciones acerca de sus propiedades fisicoquímicas. Pueden existir casos en los cuales las nuevas sales presentan ventajas no esperadas en sus propiedades comparadas con lo que ya se encuentra en el estado del arte.
 - **Patentes de polimorfos:** Son aquellas patentes que protegen a los principios activos que se encuentran en su forma polimórfica, es decir, que existen en diferentes formas físicas (como sólidos amorfos

y/o en diferentes formas cristalinas), lo cual puede proporcionarles diferentes propiedades más o menos farmacéuticamente significantes (como solubilidad, y por lo tanto, intercambiabilidad). Los polimorfos se descubren normalmente como parte de la rutina de experimentación relacionada a la formulación del medicamento, es decir, resultan de las condiciones a las cuales se obtiene el compuesto base. Cualquier compuesto que presenta polimorfismo tenderá a su forma más estable sin ninguna intervención humana. La relevancia de diferentes polimorfos radica principalmente en su relativa tasa de disolución. Ocasionalmente existe un efecto en la estabilidad a largo plazo si el polimorfo más estable no es el que se selecciona en primer lugar. El efecto práctico de cambiar de polimorfo está en la disolución del producto terminado y potencialmente en un efecto sobre la intercambiabilidad o un cambio en la estabilidad a largo plazo.³³

- **Patentes de enantiomeros:** Protegen a los enantiomeros (o isómeros ópticos). Estos compuestos han sido explotados en el campo de las patentes al reivindicar primero la mezcla racémica de ambos enantiomeros y después solicitar la reivindicación sobre enantiomero más activo.

- ii. **Patentes de formulación.** Consisten en las patentes que protegen las formulaciones farmacéuticas.

- iii. **Patentes de proceso.** Protege a los procesos de manufactura con los cuales se obtiene cierto principio activo o formulación. Un derivado de estas patentes es la patente de procesos análogos

- **Patentes de procesos análogos:** Protegen los procesos de manufactura que no son por si mismos novedosos o inventivos, los cuales son usados para la preparación de nuevos o inventivos pero no patentables compuestos. Se basan en la posibilidad del uso de conocimiento del dominio público. Una situación diferente surge cuando un compuesto se produce a través de una larga serie de pasos consecutivos (reacciones químicas). Puede ser inventivo cuando se produce este mismo compuesto a través de otra ruta mucho más eficiente (consistiendo en menos pasos), aún cuando estas reacciones químicas sean utilizadas para la obtención de otros compuestos.

iv. Patentes de segundo uso

Clasificación Internacional de Patentes

La Clasificación Internacional de Patentes (CIP), establecida por el Arreglo de Estrasburgo (1971), prevé un sistema jerárquico de símbolos independientes del idioma para clasificar las patentes y los modelos de utilidad con arreglo a los distintos sectores de la tecnología a los que pertenecen.

La clasificación tiene el objetivo fundamental de constituir un instrumento eficaz de búsqueda para la recuperación de los documentos de patentes, además permite ordenar metodológicamente los documentos de patentes con el fin de facilitar el acceso a la información tecnológica y jurídica contenida en ellos. Además es un medio de búsqueda del estado de la técnica en sectores tecnológicos determinados.³⁴

Este Arreglo de Estrasburgo establece la Clasificación Internacional de Patentes que se divide en ocho secciones principales y aproximadamente en 70000 subdivisiones, cada una de las cuales cuenta con un símbolo que consiste en

³⁴ Guía de Clasificación Internacional de Patentes, Versión 2011. cip.oepm.es

números arábigos y letras del alfabeto latino de acuerdo a los distintos sectores de la tecnología a los que pertenecen.

Los símbolos correspondientes de la CIP se indican en los documentos de patentes (solicitudes y patentes concedidas publicadas). Los encargados de asignar estos símbolos son las oficinas nacionales o regionales de propiedad industrial que publican el documento.

La forma de disposición de símbolos de clasificación es a través de: Sección, Clase, Subclase, Grupo y Símbolo completo de clasificación.

SECCIÓN

Es el nivel jerárquico más alto de la clasificación. Abarca el conjunto de conocimientos que pueden considerarse incluidos en el ámbito de las patentes de invención y se dividen en ocho secciones, como se indica en la tabla 2.

Símbolo	Título
A	Necesidades corrientes de la vida.
B	Técnicas industriales diversas; Transportes.
C	Química; Metalurgia.
D	Textiles; Papel.
E	Construcciones Fijas.
F	Mecánica; Iluminación; Calefacción; Armamento; Voladura.
G	Física.
H	Electricidad.

Sub-sección: Dentro de las secciones existen títulos indicativo que definen sub-secciones y a los que no se ha asignado ningún símbolo de clasificación.

CLASE

Constituyen el segundo nivel jerárquico de la CIP

Tabla 3. CIP. Clase	
Símbolo	Título
Compuesto por el símbolo de la sección seguido de un número de dos dígitos. Ejemplo: A01	Da la indicación de su contenido. Por ejemplo: Agricultura; silvicultura; cría; caza; captura; pesca.

SUBCLASE

Tercer nivel jerárquico. Comprende una o varias subclases.

Tabla 4. CIP- Subclase	
Símbolo	Título
Compuesto por el símbolo de la clase seguido de una letra mayúscula Ejemplo: A01B	Indica su contenido lo más exactamente posible. Por ejemplo: Trabajo de la tierra en agricultura o en silvicultura; partes constitutivas o accesorios de máquinas o instrumentos agrícolas, en general.

GRUPO

Cada subclase se descompone en varias subdivisiones denominadas “grupos”, que pueden ser grupos principales (cuarto nivel jerárquico de clasificación), o bien subgrupos (niveles inferiores, dependientes de un grupo principal de la clasificación).

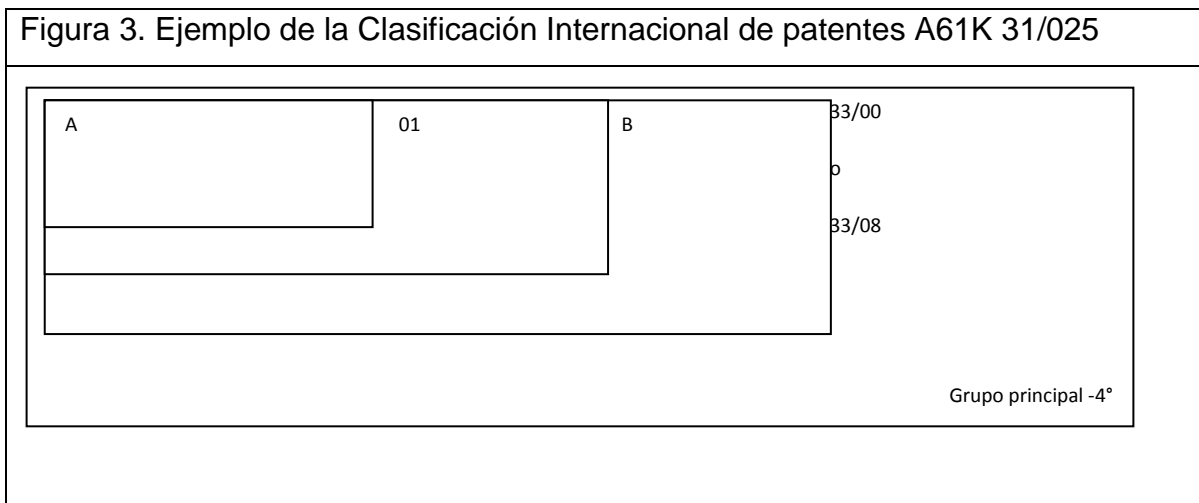
Tabla 5. CIP-Grupo			
Símbolo		Título	
Compuesto por el símbolo de la subclase seguido de dos números separados por una diagonal		Grupo principal	Define con precisión, dentro del ámbito cubierto por la subclase, una materia considerada de utilidad para la búsqueda. Por ejemplo: Herramientas Manuales.
Grupo Principal	Compuesto por el símbolo de la subclase seguido de un número de uno a tres dígitos, la diagonal y el número “00” Por ejemplo: A01B 1/00		
Subgrupo	Son divisiones de los grupos principales. El símbolo está compuesto por el símbolo de la subclase seguido del número (de uno a tres dígitos) de su grupo principal, la diagonal, y de un número de al menos dos dígitos distintos de “00”. Ejemplo: A01B 1/02	Subgrupo	Define con precisión, dentro del ámbito cubierto por su grupo principal, una materia considerada de utilidad para la búsqueda. Va precedido de uno o más puntos que indican la posición jerárquica del subgrupo, es decir, que cada subgrupo constituye una subdivisión del grupo inmediatamente anterior al que tiene un punto menos.

Continuación

Tabla 5. (Continuación)

	<p>Toda cifra, a contar desde la tercera, situada después de la barra oblicua debe leerse como un decimal de la cifra que le precede, así por ejemplo, 3/036 se encuentra después de 3/03 y antes de 3/04, y 3/0971 se encuentra después de 3/097 y antes de 3/098.</p>	<p>Frecuentemente se entiende por sí mismo, en cuyo caso comienza con una mayúscula. Si comienza con una minúscula se debe leer como Continuación del título del grupo inmediatamente superior con menos puntos que el del que depende, es decir, precedido por un punto menos. Es necesario leer el título del subgrupo teniendo en cuenta el hecho de que está subordinado al título del grupo al que depende y, por tanto, limitado por ese propio título.</p> <p>Ejemplo: A01B 1/100 Herramientas Manuales A01B 1/02 •Layas; Palas A01B 1/04 •• con dientes</p> <p>El título 1/04 debe leerse: Palas con dientes</p>
--	---	--

En la figura No. 3 puede observarse un símbolo completo de clasificación el cual se compone del conjunto de símbolos asignados a la sección, a la clase, a la subclase y al grupo principal o al subgrupo.



Ejemplo:

La clasificación A61K 31/025 puede observarse en la tabla No. 6

Primer nivel (Sección)	(A) Necesidades Corrientes de la vida: Salud; Salvamento; Diversiones.
Segundo nivel (Clase)	(A61) Ciencias médicas o veterinarias; Higiene.
Tercer nivel (Subclase)	(A61K) Preparaciones de uso médico, dental o para el aseo.
Cuarto nivel (Grupo principal)	(A61K 31/00): Preparaciones medicinales que contienen ingredientes orgánicos activos.
Nivel jerárquico inferior (Subgrupo de un punto) (Subgrupo de dos puntos)	(A61K 31/02) •Hidrocarburos alogenados. (A61K 31/025) •• carbocíclicos.

El título debe leerse: Hidrocarburos halogenados carbocíclicos

Código INID³⁵: norma st.9 de la OMPI³⁶

Recomendación sobre datos bibliográficos contenidos en materia de patentes.

Los usuarios de documentos de patente y boletines de patentes a menudo encuentran dificultades para identificar los datos bibliográficos en o sobre los documentos de patentes. La recomendación abarca una lista de aproximadamente 60 datos bibliográficos utilizados en la primera página de los documentos de patente o en boletines oficiales. Se identifican a través de números de código, los llamados "códigos INID" o "números INID".

Los datos bibliográficos incluidos en el rango de recomendación de los datos del documento de identificación, datos de presentación, datos de prioridad, los datos de la publicación, los datos relativos a la información técnica a los datos relativos a convenios internacionales de patente.

La lista de datos bibliográficos ha sido organizada en categorías para facilitar la agrupación de los datos relacionados. Cada categoría tiene varias subdivisiones a las cuales se le ha asignado un código INID. Los códigos de categoría que terminan en "0", pueden ser utilizados en cualquiera de las siguientes situaciones:

a) Donde varios elementos individuales de datos bibliográficos de la misma categoría están presentes y se desea presentar los elementos de datos individuales en forma conjunta, sin utilizar códigos INID individuales.

³⁵ INDI: Siglas en inglés de "International agreed Numbers of the Identification of (bibliographic) Data",

³⁶ Manual de Información y documentación de la Propiedad Industrial. Norma ST.9. OMPI. Mayo 2008.

b) Donde los códigos INID no se proporcionan para los elementos específicos de datos bibliográficos.

Las oficinas de propiedad industrial deben definir claramente el uso de los códigos de esta categoría para cada una de las situaciones anteriores.

Los códigos más comunes de ver en las patentes son:

[19] País de procedencia

[11] Número de patente

[45] Fecha de emisión

[54] Título

[75] Nombre de inventores

[73] Titular

[21] Número de serie de solicitud

[63] Referencias a otras solicitudes relacionadas con la patente

[51] Clasificación por área tecnológica

[56] Estado previo de la técnica

[57] Resumen

Para mayor detalle de los demás códigos remitirse al Anexo VI.

Información que contiene una patente

La información sobre las patentes comprende toda información que ha sido publicada en los documentos de patente o que puede obtenerse al analizar estadísticas sobre patentes. Se trata de:

- Información técnica: procedente de la descripción y los dibujos de la invención.

- Información jurídica: procedente de las reivindicaciones de la patente en las que se define su alcance y su condición jurídica o su vigencia en determinados países.
- Información de tipo comercial que se obtiene a partir de los datos correspondientes al inventor, a la fecha de presentación, al país de origen, etc.
- Información pertinente para las políticas públicas que emana del análisis de la evolución registrada en la presentación de solicitudes de patente y que puede ser utilizada por los formuladores de políticas, por ejemplo, en las estrategias de política industrial nacional.

Partes de una patente

Las fichas bibliográficas de las solicitudes de patentes contendrán los datos bibliográficos comprendidos en la solicitud respectiva, el resumen de la invención y, en su caso, el dibujo más ilustrativo o la fórmula química que mejor la caracterice, de conformidad con el artículo 39 del Reglamento de la LPI. La clasificación del documento está sujeta a la Clasificación Internacional de Patentes (IPC).

En la ficha bibliográfica se encontrará además de los datos de identificación del documento un resumen de la invención correspondiente a la primera reivindicación o un resumen de las reivindicaciones independientes de los derechos concedidos y, en su caso, el dibujo más ilustrativo de la misma o la fórmula química que mejor la caracterice. Con la presente publicación se da cumplimiento a las disposiciones de la LPI contenidas en los artículos 59 y 60, así como con el artículo 47 del Reglamento de la LPI.

En la presentación de los datos se han incorporado las recomendaciones de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), empleándose el Código Internacional para la identificación de los datos publicados (INID). Se han incluido índices que facilitan el acceso a la información, tales como el alfabético por nombre del titular, por el numérico de las solicitudes y por la IPC.

La principal información de las patentes incluye lo siguiente:

- **Solicitante:** Nombre de la persona o de la empresa que solicita la protección de una determinada invención.
- **Inventor:** Nombre de la persona o personas que han inventado la nueva tecnología y desarrollado la invención.
- **Descripción:** Explicación clara y concisa de las tecnologías existentes y conocidas relacionadas con la nueva invención y de la idoneidad de dicha invención para resolver problemas que no aborda la tecnología existente; se suelen aportar ejemplos de la nueva tecnología.
- **Reivindicaciones:** Definición legal de la materia que el solicitante considera como su invención y para lo cual solicita o ha obtenido protección; la reivindicación se redacta en una sola fase expresada en términos jurídicos, en la que se define la invención y sus características técnicas singulares; las reivindicaciones deben ser claras y concisas, y basarse completamente en la descripción.
- **Solicitud de prioridad:** La primera solicitud de patente que servirá de base para las siguientes solicitudes nacionales, regionales o internacionales que se presenten en el plazo de prioridad de 1 año.
- **Fecha de prioridad:** Fecha de presentación de la primera solicitud de patente a partir de la cual está protegida la invención si se aprueba la

solicitud y que marca el inicio de un plazo de prioridad de un año para presentar otras solicitudes de patentes.

- **Fecha de presentación de la solicitud:** Fecha de presentación de una solicitud de patente en una determinada oficina de patentes, a partir de la cual estará protegida la invención si se aprueba la solicitud.
- **Estados designados:** En el caso de solicitudes de patentes regionales o internacionales, los países a los que pueden extenderse los derechos.
- Situación legal en el territorio en que se obtuvo la patente

Conforme lo anterior, la información que se puede obtener de un título de patente es muy variada. Sin embargo la esencia de una patente está contenida en las reivindicaciones, es por eso que se ahondará más a fondo la naturaleza de ésta.

De acuerdo al artículo 12 fracción V de la LPI, la reivindicación es *“la característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente o de registro y se otorga, en su caso, en el título correspondiente”*.

En el caso de una patente concedida, las reivindicaciones aprobadas determinan el alcance de la protección legal otorgada.

Asimismo, según el artículo 45 de la LPI una misma solicitud de patente podrá contener:

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

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

La reivindicación deberá delimitar claramente la invención respecto al estado de la técnica o tecnología anterior, por lo tanto, podemos distinguir entre los diferentes tipos de patentes como sigue:

Tipo	Característica
Producto	Podrán referirse a una sustancia (compuesto, mezcla u otra similar) definida mediante la indicación de su composición o de las funciones de sus componentes.
Proceso	Podrán referirse al proceso o método propiamente dicho (de fabricación o de tratamiento de un producto, de análisis, de medición, de síntesis, etc.) hasta la aplicación nueva de un procedimiento conocido o la nueva utilización de un producto conocido.

Conforme a lo anterior y a lo indicado en el artículo 47 bis de la LPI y al artículo 167 bis³⁷ del RLIP las reivindicaciones que debemos evitar infringir son las patentes de producto.

³⁷ Artículo 47 BIS del Reglamento de la LPI: “Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva (...) El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.”

De acuerdo con el Artículo 29 del RLPI 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.

Artículo 167-Bis del RIS: "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 (...)"

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.

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

Es muy importante que el usuario que realiza la búsqueda de patentes conozca y comprenda qué es lo que está protegido en las reivindicaciones, ya que ésta información es la clave para saber si se está invadiendo o no la invención o en el caso del presente trabajo, el fármaco (en su forma base o sal) con el que se quiera trabajar.

CAPÍTULO IV. HERRAMIENTAS DE BÚSQUEDA DE PATENTES

Para poder establecer una metodología de búsqueda de patentes es necesario conocer las herramientas que en la actualidad existen, así como las diferentes formas en las que se pueden realizar las consultas deseadas. La idea es poder disminuir la probabilidad de que la solicitud de Registro Sanitario sea prevenida y/o rechazada por cuestiones de invasión de patente del fármaco.

Una vez establecidas las herramientas a usar se podrá diseñar una metodología que ayude en encontrar una ruta de búsqueda en la cual se puedan abarcar al máximo estas herramientas de las cuales nos valdremos para coleccionar la mayor cantidad de información del fármaco que se pretende utilizar.

Podemos consultar dos grupos para clasificar las bases de datos:

1. Bases de datos gratuitas
2. Bases de datos de paga

Asimismo, para cualquiera de los dos grupos anteriores existen otros dos grupos fundamentales de herramientas de búsqueda de información de patentes que se revisarán en el presente trabajo:

1. Bases de patentes nacionales de búsqueda de patentes.
2. Bases de patentes internacionales de búsqueda de patentes.

A pesar de que nuestro interés es meramente conocer el estado legal de las patentes de fármacos en el territorio mexicano, es necesario saber en segundo plano si existe la patente también en el extranjero para las futuras exportaciones del medicamento que se deseen registrar.

Base nacional de búsqueda de patentes

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

El alcance jurídico de toda patente, ya sea farmacéutica o no, se encuentra sujeto a una territorialidad, es decir, se encuentra delimitado solamente al territorio en el que se obtuvo la protección. Referente a las patentes involucradas en la formulación que se desea sea autorizada por COFEPRIS y que está destinado para la venta en México la protección de la patente debe de abarcar como mínimo el territorio nacional.

Hay que tomar en cuenta que si el laboratorio farmacéutico en cuestión desea registrar y vender el mismo medicamento en otros países, deberá ajustarse a la normatividad del país y a que la patente del fármaco se encuentre vencida o sin protección, pero ese punto se abordará más adelante.

La institución gubernamental encargada de legislar la Propiedad Intelectual en México, en la cual están incluidas las patentes, es el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), el cual es *“un organismo descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio”*, tal y como lo indica el artículo 6o de la Ley General de Propiedad Intelectual (LPI).

Entre las facultades que tiene, y destacando aquellas que se relacionan con las patentes tenemos:

- *“Tramitar y, en su caso, otorgar patentes de invención, [...] autorizar el uso de las mismas [...] así como la inscripción de sus renovaciones, transmisiones o licencias de uso y explotación, [...] para el reconocimiento y conservación de los derechos de propiedad industrial;”*³⁸

³⁸ Artículo 6° de la Ley de la Propiedad Industrial, fracción III

- *Realizar las investigaciones de presuntas infracciones administrativas; ordenar y practicar visitas de inspección; requerir información y datos; ordenar y ejecutar las medidas provisionales para prevenir o hacer cesar la violación a los derechos de propiedad industrial; oír en su defensa a los presuntos infractores, e imponer las sanciones administrativas correspondientes en materia de propiedad industrial.*³⁹

Bajo el mismo artículo, en materia de generación de información referente a los diversos objetos de Propiedad Intelectual, en específico a búsqueda de patentes, el IMPI ofrece:

- ***Efectuar la publicación legal, a través de la Gaceta, así como difundir la información derivada de las patentes [...] autorizaciones y publicaciones concedidos y de cualesquiera otras referentes a los derechos de propiedad industrial [...] así como establecer las reglas generales para la gestión de trámites a través de medios de comunicación electrónica y su puesta en operación***⁴⁰
- *Difundir, asesorar y dar servicio al público en materia de propiedad industrial*⁴¹
- *Promover la creación de invenciones de aplicación industrial, apoyar su desarrollo y explotación en la industria y el comercio, e impulsar la transferencia de tecnología mediante: La divulgación de acervos documentales sobre invenciones publicadas en el país o en el extranjero y la asesoría sobre su consulta y aprovechamiento*⁴²

³⁹ Artículo 6° de la Ley de Propiedad Industrial, fracción V

⁴⁰ *Ibíd.* Fracción X

⁴¹ *Ibíd.* Fracción XI

⁴² *Ibíd.* Fracción XII inciso a

- *Formar y mantener actualizados los acervos sobre invenciones publicadas en el país y en el extranjero.*⁴³
- ***Actuar como órgano de consulta en materia de propiedad industrial de las distintas dependencias y entidades de la administración pública federal, así como asesorar a instituciones sociales y privadas.***⁴⁴

El IMPI pone al alcance de cualquier persona con acceso a su portal de internet la siguiente herramienta para la búsqueda de patentes:

Tabla 8: Sistema de información de la Gaceta de la Propiedad Industrial (SIGA)	
URL: ⁴⁵	http://siga.impi.gob.mx ⁴⁶
Descripción:	<p>Esta Gaceta es editada mensualmente y en ella es dónde se da a conocer cualquier información de interés sobre la Propiedad industrial y las demás materias que se determinen⁴⁷, es administrada por el IMPI. Anteriormente la Gaceta solamente podía ser consultada en su forma impresa en las instalaciones del IMPI. En la actualidad el acceso a la gaceta es vía electrónica a través del portal del Sistema de Información de la Gaceta de Propiedad Industrial.</p> <p>Se puede tener acceso a la consulta y descarga en archivo electrónico (PDF) de la gaceta más reciente, así como de números atrasados⁴⁸ y documentos escaneados en el mismo formato de marcas y patentes.</p>

Continúa...

⁴³ *Ibíd.* Fracción XIV

⁴⁴ *Ibíd.* Fracción XVIII

⁴⁵ Universal Resource Locator

⁴⁶ Sistema de Información de la gaceta de la Propiedad Industrial (SIGA) Fecha de consulta: 18 de marzo de 2013.

⁴⁷ Artículo 8° de la Ley de Propiedad Industrial

⁴⁸ En conformidad con el artículo 15, fracción VII del Reglamento del IMPI

Tabla 8: (Continuación)	
Acervo:	Corresponde a los últimos 136 años, así como los acervos de información pública desde 1873 a la fecha de patentes y marcas.
Idioma	Español
País	México
Características de búsqueda:	<p>Para realizar búsquedas en esta base de datos el portal cuenta con dos menús principales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Menú de la sesión personal, donde se puede tener acceso al historial de los datos dados de alta cuando se creó la cuenta (la cual es necesaria si se quiere tener acceso al portal y mantener el historial y estrategia de búsquedas personalizada), historial de búsquedas así como de las estrategias de búsqueda. - Menú principal, donde se encuentra el acceso al menú de búsquedas (simple y avanzada) y la información general del sistema y guía de usuario. Es importante que todo usuario nuevo al sistema revise con detalle la Guía de usuario para poder realizar las búsquedas en el portal de forma eficiente. <p>En la pantalla de búsqueda se tiene acceso a los cuatro tipos de búsqueda con los que cuenta el sistema:</p> <p>Búsqueda Simple: Permite realizar búsquedas por palabra o frases en el acervo histórico de gacetas en formato PDF. La frase o palabra buscada aparece resaltada en el listado de resultados.</p>

Continúa...

Tabla 8: (Continuación.)	
	<p>Búsqueda Avanzada: Soporta el uso de operadores de comparación y boléanos al establecer criterios de búsqueda por rango de fechas, las estrategias de búsqueda soportan el uso de operadores lógicos, de comparación y caracteres comodines. Los usuarios podrán almacenar sus estrategias de búsqueda y compartirlas con usuarios de su mismo grupo, la estrategia de búsqueda podrá ser redefinida hasta llegar a los resultados requeridos.</p> <p>Búsqueda Estructurada: Soporta el uso de operadores de boléanos (AND, OR y NOT) sobre un conjunto de campos identificados mediante códigos (INID, IMPI y otros códigos) de un cierto tipo de gaceta.</p> <p>Búsqueda por Ejemplar: Muestra un listado de ejemplares organizados de acuerdo al año en que fueron puestos en circulación y al tipo de gaceta⁴⁹ (es decir, si es para patentes, modelos industriales, marcas, etc.)</p>
Facilidades para realizar búsquedas:	Soporta el uso de operadores boléanos y de comparación
Tipo de documentos:	<p>Gaceta de Marcas registradas, avisos y nombres comerciales y denominaciones de origen.</p> <p>Gaceta de Solicitud de patentes</p> <p>Gaceta de Patentes, Registro de modelos de utilidad y diseños industriales.</p> <p>Gaceta de Protección a la propiedad intelectual.</p>

Continúa...

⁴⁹ Guía de Usuario, Versión 2.0 Sistema de Información de la Gaceta de la Propiedad Industrial. Marzo 2009.

Tabla 8. (Continua)

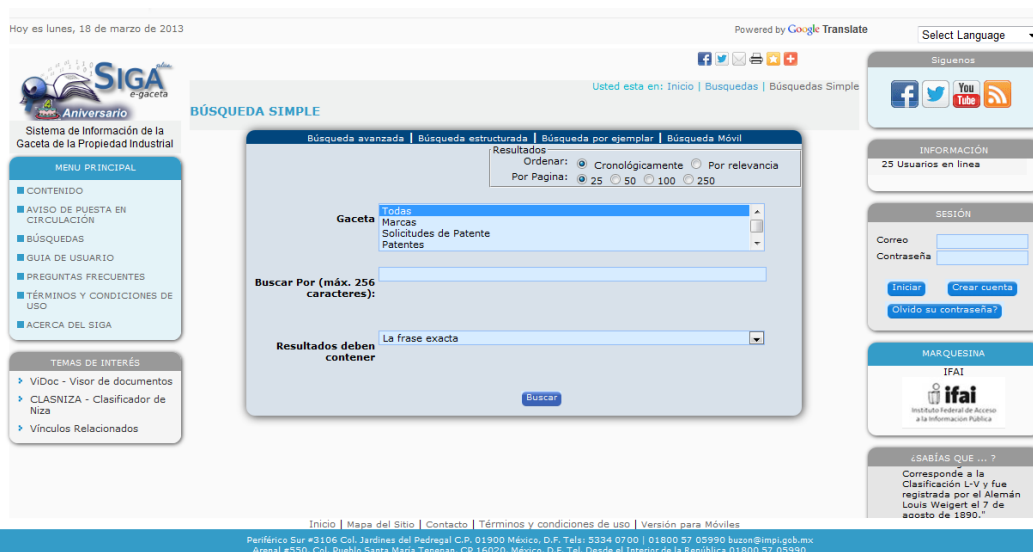
Gaceta de Licencias, transmisiones, y Cambios de solicitudes, patentes y registros.

Gaceta de Patentes vigentes de medicamentos Art. 47 bis del RLPI.

Gaceta de solicitudes de marca, nombres comerciales y avisos comerciales abandonados.

En algunas ocasiones se podrá consultar el expediente completo en forma digital. Para los que no se encuentren disponibles se podrá consultar directamente a las oficinas del IMPI.

Imagen⁵⁰:



Además de la gaceta, a través del portal del IMPI se puede consultar el **Catálogo de Patentes del Dominio público**. Este catálogo da a conocer “la tecnología de productos, procesos, y maquinaria o equipo contenida en aquellas patentes que han caducado, de conformidad con el artículo 80 de la Ley de la Propiedad Industrial”⁵¹. Declara que las patentes y los derechos caducan por no haber cubierto el pago de sus anualidades.

⁵⁰ Portada de la página principal del Sistema de Información de la Gaceta de Propiedad Industrial. Fecha de consulta: 18 de marzo de 2013, <http://siga.impi.gob.mx/#busqueda>

⁵¹ Patentes del Dominio Público, 1991-1996. Volumen 1, Sección A – H. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

Está clasificado de acuerdo a la Clasificación Internacional de Patentes. Divide el conocimiento tecnológico en ocho secciones que se encuentran subdivididas en Clase, subclase, grupo y subgrupo (Ver capítulo anterior).

El catálogo indica el Número de patente y se hace un pequeño resumen de ella para que el usuario interesado pueda solicitar al IMPI el documento completo donde se encuentre con la información que lo guiará en la reproducción o puesta en práctica de la invención.

Hay que tomar en cuenta que en el Catálogo sólo se encuentran a la fecha las patentes de 1991 – 1996, y no son exclusivas de patentes farmacéuticas, por lo que a corto plazo no es una buena herramienta de búsqueda hasta que no sea actualizada regularmente.

Bases de Datos Internacionales.

Así como México tiene su oficina nacional dedicada a la protección y fomento de la Propiedad Intelectual en su región, la mayoría de los países cuentan con la agencia encargada de regular la propiedad intelectual en su territorio. Sin embargo, el realizar búsquedas en cada una de ellas originaría una gran pérdida de tiempo.

De todas las agencias de Propiedad Intelectual internacionales que existen se seleccionarán para el presente trabajo aquellas que presenten un mayor impacto de búsqueda, donde se pueda abarcar, ya sea un gran número de países (es decir agencias regionales) o aquellas que por su impacto a nivel mundial ejercen una gran influencia en nuestro país.

Las agencias seleccionadas son:

- i. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)

- i. Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (United States Patent and Trademark Office – USPTO).
- ii. Oficina Europea de Patentes (Espacenet/Latipat)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (OMPI)

Agencia de Propiedad Intelectual, perteneciente del sistema de las Naciones Unidas con sede en Suiza, la cual cuenta con 185 Estados miembros, es decir, el 90% del total de países en el mundo.⁵² En el portal de la OMPI se puede acceder al servicio de búsqueda gratuito PATENTSCOPE.

Tabla 9: Patenscope	
URL:	http://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf ⁵³
Descripción:	Cuenta con una colección de patentes nacionales e internacionales. La interface de búsqueda se encuentra disponible en nueve idiomas. Además existe una versión móvil disponible para smarthphones.
Acervo:	18,761,269 documentos de patente, incluyendo 2,204,788 solicitudes de patente publicadas a través de PCT.
Idiomas:	Inglés, Español, Alemán, Francés, Japonés, Portugués, Coreano, Ruso y Chino.
País	25 países participantes ⁵⁴

Continúa...

⁵² World Intellectual Property Organization Fecha de consulta: 18 de marzo de 2013, http://www.wipo.int/about-wipo/es/how_wipo_works.html

⁵³ www.wipo.int [18-mar-2013]

⁵⁴ ARIPO, Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, EPO, Guatemala, Honduras, Israel, México, Morocco, Nicaragua, Panamá, Perú, Corea, Singapur, Sudáfrica, España, Uruguay y Vietnam.

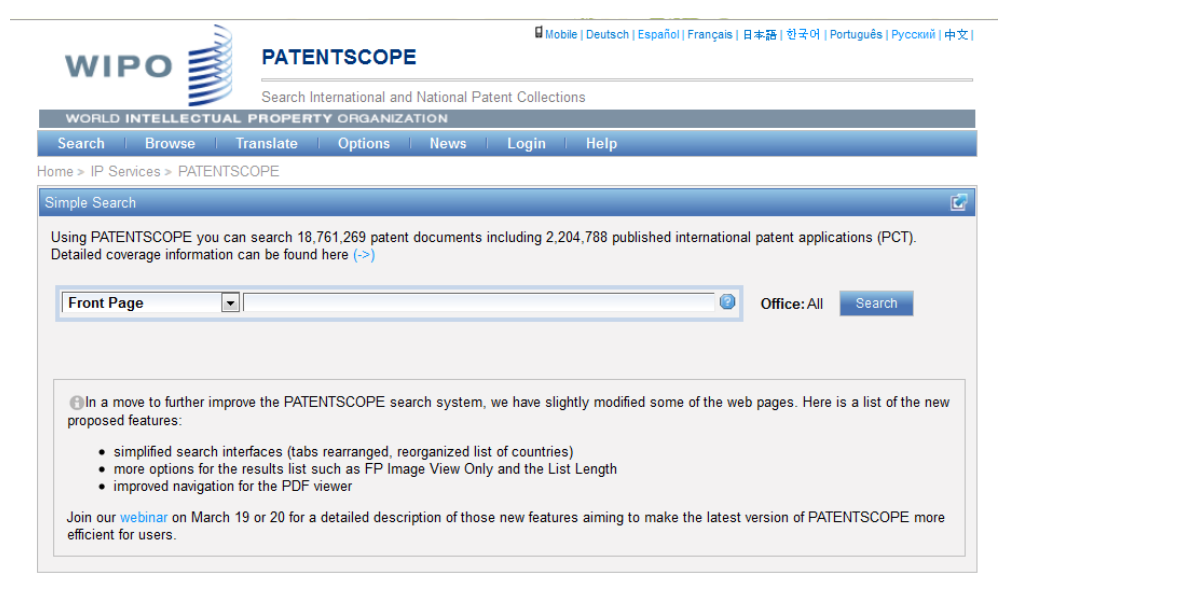
Tabla 9. (Continuación)	
<p>Características de búsqueda:</p>	<p>Las opciones de búsqueda de este portal son:</p> <p>Búsqueda simple: Permite realizar búsquedas por palabra o frase. Esta opción de búsqueda es la que se encuentra determinada al momento de abrir la interface PATENTSCOPE. Es posible introducir las palabras clave en 6 campos: “Cualquier campo”, “Texto completo”, “ID/Número”, “Clasificación internacional (IPC)”, “Nombre” y “Fechas”</p> <p>Búsqueda Avanzada: Permite realizar la búsqueda con un número ilimitado de palabras clave que pueden ser combinadas utilizando operadores booleanos, palabras clave, códigos de campo⁵⁵</p> <p>Combinación de campos: Permite realizar búsquedas utilizando criterios específicos en cada uno de los campos de búsqueda.</p> <p>Búsqueda plurilingüe: Permite realizar las búsquedas de un término o una frase y sus variantes en Chino, inglés, Francés, Alemán, Japonés, Coreano, Portugués, Ruso o Español con sólo indicar el término en uno de estos idiomas. Esta opción sugerirá variantes y traducción de los términos en idiomas extranjeros.</p>
<p>Facilidades para realizar búsquedas:</p>	<p>Operadores booleanos y códigos de campo</p>
<p>Tipo de documentos:</p>	<p>Patentes</p>

Continúa...

⁵⁵ Ver Anexo I y Capítulo Herramienta de búsquedas de patentes

Tabla 9: (Continuación)

Imagen⁵⁶:



OFICINA DE PATENTES Y MARCAS DE LOS ESTADOS UNIDOS (United States Patent and Trademark Office – USPTO)

Tabla 10 : Oficina de patentes y marcas de los Estados Unidos (USPTO)

URL:	http://patft.uspto.gov/ ⁵⁷ (http://www.uspto.gov)
Descripción:	El portal de la USPTO para búsqueda de patentes ofrece realizar la búsqueda de patentes otorgadas (PatFT:Patents) y Solicitudes publicadas (AppFT:Applications), en Estados Unidos.

Continúa..

⁵⁶ Portada de la página principal de Patentscope. Fecha de consulta: 18 de marzo de 2013, <http://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf>

⁵⁷ Fecha de consulta: 18 de marzo de 2013

Tabla 10: (Continuación)	
Acervo:	<p>Se tiene un acervo de patentes escaneadas desde 1790 a la fecha.</p> <p>La base de datos disponible en la página electrónica de la USPTO es de 1976 a la fecha. También se tiene una base de datos de las solicitudes de patentes a partir del 15 de marzo de 2001. Todas estas bases de datos combinadas presentan más de 7.5 millones de documentos incluyendo Patentes de utilidad, patentes de diseño y Patentes de plantas.</p>
Idiomas:	Inglés
País	Estados Unidos
Características de búsqueda:	<p>Búsqueda rápida: Permite realizar búsquedas de hasta dos palabras clave/términos en todos los campos del documento de patente, usando operadores booleanos (AND, OR, NOT) dentro de un rango de tiempo: “1976 a la fecha” (texto completo) o “1790 a la fecha” (base completa), tomando en cuenta que las patentes de 1790 a 1975 solo pueden buscarse por Fecha de emisión, Número de patentes y Clasificación de Estados Unidos.</p> <p>Búsqueda avanzada: Realiza la búsqueda a través de una pregunta a la base de datos de patentes de texto completo usando una sintaxis de la línea de comandos con un límite de no más de 256 caracteres utilizando combinación de operadores booleanos y paréntesis. De igual forma que en la búsqueda rápida se puede realizar un rango de tiempo.</p>

Continúa...

Tabla 10: (Continuación)

	<p>Búsqueda por número de patente: Permite realizar búsquedas por números de patentes, puede utilizarse para buscar más de un número de patente a la vez. Sólo pueden consultarse patentes otorgadas de 1976 a la fecha. En este tipo de búsqueda no pueden utilizarse operadores booleanos.</p>
<p>Facilidades para realizar búsquedas:</p>	<p>Operadores booleanos</p>
<p>Tipo de documentos:</p>	<p>Patentes y solicitudes de patentes</p>

Imagen⁵⁸:



⁵⁸ Portada de la página principal de USPTO. Fecha de consulta: 18 de marzo de 2013, <http://patft.uspto.gov/>

OFICINA EUROPEA DE PATENTES

La Organización Europea de Patentes. La Oficina Europea de Patentes ofrece a los inventores un procedimiento de aplicación uniforme que les permite solicitar protección por patente en hasta cuarenta países europeos.

Tabla 11: Espacenet	
URL:	http://www.epo.org/searching/free.htm ⁵⁹ Además se puede acceder a la base de datos de espacenet desde la página electrónica de la Oficina Europea de Patentes, la Comisión Europea o cualquiera de las oficinas de patentes nacionales (estados miembros de la Organización Europea de patentes)
Descripción:	Es una organización intergubernamental que se creó el 7 de octubre de 1977 en base a la Convención Europea de Patentes (CPE), firmada en Múnich en 1973. Consta de dos cuerpos: la Oficina Europea de Patentes y el Consejo de Administración, que supervisa las actividades de la oficina. La organización tiene a la fecha 38 estados miembros ⁶⁰ En la base de datos de la Oficina Europea de patentes existen más de 60 millones de documentos patentes publicadas de todo el mundo
Acervo:	Más de 70 millones de documentos de patentes (solicitudes de patentes y patentes otorgadas) de todo el mundo, proporcionando información de invenciones y desarrollos tecnológicos desde 1836 a la fecha.

Continúa...

⁵⁹ Fecha de consulta: 18 de marzo de 2013

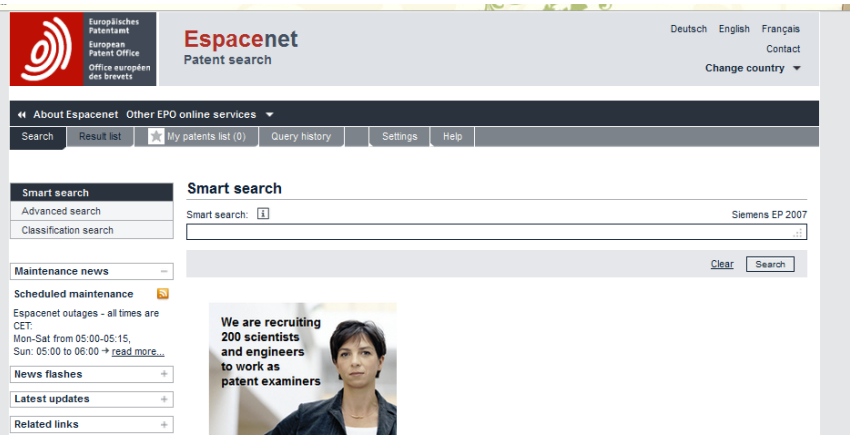
⁶⁰ En orden alfabético, los estados miembros son: Albania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Suiza, Chipre, República Checa, Alemania, Estonia, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Reino Unido, Grecia, Croacia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Letonia, Mónaco, Antigua República Yugoslava de Macedonia, Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, Serbia, Suecia, Eslovenia, Eslovaquia, San Marino y Turquía.

Tabla 11. (Continuación)	
Idiomas:	Inglés, Alemán, Francés
País	Unión Europea
Características de búsqueda:	<p>Búsqueda Inteligente (o Smart search): Es el tipo de búsqueda determinado por la página de espacenet, en la Búsqueda Inteligente permite realizar búsquedas de una simple palabra hasta búsquedas multi-palabra o búsqueda compleja con comandos. Se pueden introducir hasta veinte términos de búsqueda (un máximo de diez términos por búsqueda bibliográfica) con o sin campos de identificación. Las palabras pueden estar separadas por espacios u operadores</p> <p>Búsqueda avanzada: El tipo de búsqueda permite combinar varios campos de hasta diez palabras clave separadas por un espacio u operador boleano. Entre los campos de búsqueda están: Título o resumen, Número de publicación, Número de aplicación, Número de prioridad (el cual es el primer documento de patente presentado a partir del cual se derivan posteriores fechas de presentación ante otras oficinas nacionales de patentes), Fecha de publicación, Solicitantes, Inventores, Clasificación Europea (ECLA), Clasificación Internacional de patentes (IPC)⁶¹</p> <p>Búsqueda por Clasificación Cooperativa de patentes: Entró en vigor desde el 1 de enero de 2013, es un sistema bilateral que ha sido desarrollado conjuntamente por el OEP y la USPTO. Es una combinación de las mejores prácticas de clasificación de las dos oficinas.</p>

Continúa...

⁶¹ Ver capítulo III

Tabla 11: (Continuación)

	<p>Cabe destacar que hasta diciembre del 2012 se podían realizar las búsquedas por Búsqueda inteligente, Búsqueda rápida, búsqueda avanzada, búsqueda por número y búsqueda por clasificación de la ECLA (European classification system); sin embargo, a partir del enero de 2013 se reduce a los tipos de búsqueda inteligente, búsqueda avanzada y búsqueda por Clasificación cooperativa de patentes.</p> <p>La Clasificación cooperativa de patentes⁶² se desarrolla a través de un esfuerzo de armonización entre las diferentes clasificaciones que tenían la USPTO y la EPO (USPC y ECLA respectivamente) para asegurar un mayor cumplimiento a los estándares de la IPC administrada por la OMPI.</p>
<p>Facilidades para realizar búsquedas:</p>	<p>Operadores booleanos.</p>
<p>Tipo de documentos:</p>	<p>Patentes</p>
<p>Imágenes⁶³:</p> 	

⁶² Para mayor información remitirse a su página web: <http://www.cooperativepatentclassification.org/index.html>

⁶³ Portada de la página de inicio de Espacenet. Fecha de consulta: 18 de marzo de 2013, http://worldwide.espacenet.com/?locale=en_EP

LATIPAT

Tabla 12: Latipat- Espacenet	
URL:	http://lp.espacenet.com/ ⁶⁴
Descripción:	Esta base de datos utiliza la plataforma de espacenet y surgió en 2003 cuando la OMPI, la EPO, la OEPM y numerosas oficinas nacionales asumieron el reto de poner a disposición del público un importante acervo de información tecnológica en español y portugués, contenida en los documentos de patente publicadas por todas ellas. Utiliza la plataforma de esp@cenet ®.
Acervo:	Contiene más de un millón y medio de datos bibliográficos y varios miles de imágenes.
Idiomas:	Inglés, español y portugués .
País	Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Perú, República Dominicana y Uruguay
Características de búsqueda:	Búsqueda experta: Es el tipo de búsqueda determinado por la página de Espacenet, en la Búsqueda Inteligente permite realizar búsquedas de una simple palabra hasta búsquedas multi-palabra o búsqueda compleja con comandos. Se pueden introducir hasta veinte términos de búsqueda (un máximo de diez términos por búsqueda bibliográfica) con o sin campos de identificación. Las palabras pueden estar separadas por espacios ú operadores

Continúa...

⁶⁴ Fecha de consulta: 18 de marzo de 2013

Tabla 12. (Continuación)

	<p>Búsqueda rápida: La búsqueda puede realizarse usando hasta diez palabras clave (keyword) separadas por espacios u operadores booleanos en el nombre del título de la patente o en el resumen (o texto completo si está disponible) o por el nombre de una persona u organización.</p> <p>Búsqueda avanzada: El tipo de búsqueda permite combinar varios campos hasta diez palabras clave separadas por un espacio u operador booleano.</p> <p>Búsqueda por número: Es la búsqueda que se realiza por el número de publicación</p> <p>Sistemas de clasificación: Remite a la búsqueda por Clasificación Cooperativa de patentes de Espacenet</p>
<p>Facilidades para realizar búsquedas:</p>	<p>Operadores booleanos.</p>
<p>Tipo de documentos:</p>	<p>Patentes</p>

Continúa...

Tabla 12: (Continuación)

Imágenes⁶⁵:



BASES DE DATOS DE PAGA.

A pesar de que el acceso a la información sobre patentes es considerablemente más fácil gracias a Internet, no es fácil realizar la búsqueda de patentes de alta calidad. A menudo la jerga de las patentes es compleja, y una búsqueda profesional requiere una importante cantidad de conocimientos y aptitudes. Si bien las búsquedas preliminares pueden realizarse a través de bases de datos sobre patentes gratuitas en línea, la mayoría de las empresas que necesitan información sobre patentes para tomar decisiones comerciales importantes (por ejemplo, solicitar una patente o no) recurren a los servicios de profesionales de patentes y/o utilizan bases de datos comerciales más sofisticadas⁶⁶.

Sólo como ejemplo se mencionará a la base de datos de Derwent World Patents Index.

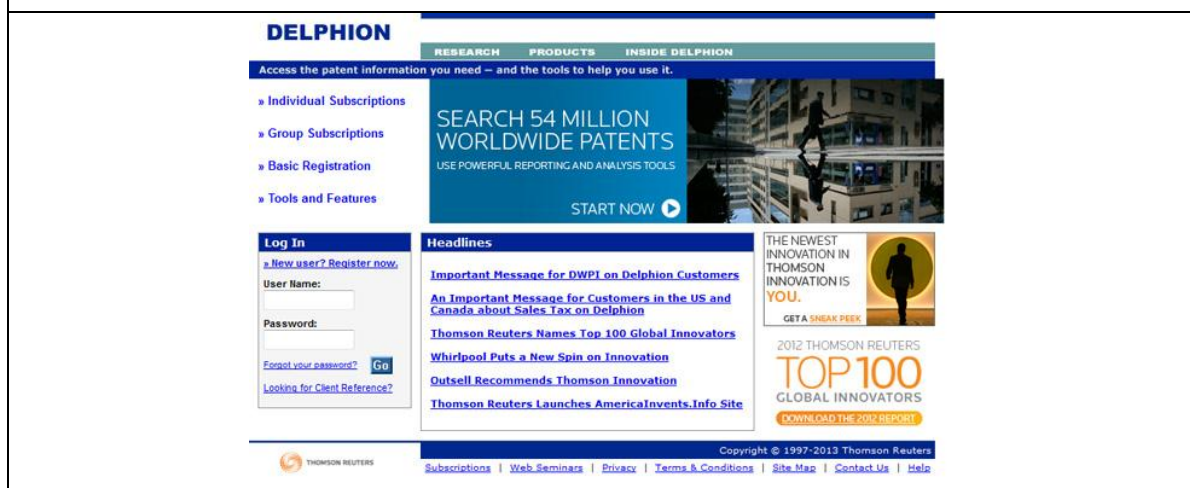
⁶⁵ Portada de la página de inicio de Latipat-espacenet. Fecha de consulta: 18 de marzo de 2013, <http://lp.espacenet.com/>

⁶⁶ World Intellectual Property Organization. Inventar el Futuro, Introducción a las patentes dirigida a las pequeñas y medianas empresas. Pag. 17

Derwent añade valor a los datos de patentes a través de un riguroso proceso de clasificación, resúmenes e índices. La búsqueda de palabras clave simple también se puede buscar por número de registro, operador booleano y varios campos de texto.

El proveedor de Derwent es a través de Delphion la cual proporciona acceso a una amplia variedad de colecciones de datos, puede vincular fácilmente a otros documentos para el acceso inmediato a la información relacionada. Por ejemplo, de cada registro Derwent al mismo tiempo puede ver el texto y los datos de imagen, busque los códigos de clase, y tener acceso a las patentes relacionadas.

Figura 4 : Base de patentes con costo Derwent⁶⁷



Entre las ventajas de las bases de datos de paga se encuentra el del valor agregado que le da a los resultados, es decir, cuando se realiza una búsqueda no sólo se obtiene la patente tal cual fue otorgada, si no puede encontrarse información más detallada en un resumen realizado por el mismo proveedor en el que será más fácil entender de qué trata ésta sin los tecnicismos propios del lenguaje en el que están redactados.

⁶⁷Portada de la página de inicio de Derwent. Fecha de consulta: 18 de marzo de 2013, <http://www.delphion.com/>

CAPÍTULO V. PROCESO DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

El proceso de búsqueda de información está formado por las siguientes fases⁶⁸:

1. Identificar las necesidades de la información.
2. Identificar las fuentes de información.
3. Analizar opciones de búsqueda.
4. Seleccionar y evaluar la información.
5. Recuperar y valorar la necesidad de redefinir la búsqueda.

De acuerdo al objetivo del presente trabajo, utilizaremos las fases antes mencionadas para poder establecer la metodología de búsqueda:

Fase		Respuesta
I	Identificar la necesidad de la información	Patente vencida de determinado fármaco Para la obtención de registro de medicamento genérico sin contravenir al Artículo 167-Bis del RIS ⁶⁹
II	Identificar las fuentes de información	Bases de datos de libre acceso ⁷⁰ : Nacionales (IMPI) Internacionales (PATENSCOPE, USPTO, ESPACENET, LATIPAT)

Continúa...

⁶⁸ Nurian.... Pag. 41

⁶⁹ Ver página 47

⁷⁰ Hay que tener en cuenta que el objetivo de el presente trabajo consiste en evidenciar las bases de datos libres a las que se tiene acceso a través de los portales de las bases de datos seleccionadas (ver capítulo...). Sin embargo, pueden utilizarse bases de datos de acceso restringido y a bufetes especializados en búsqueda de información (las cuales no son objeto de estudio en el presente trabajo).

Tabla 13: (Continuación)		
III	Analizar opciones de búsqueda	Uso de ecuaciones de búsqueda y/o estrategias de búsqueda
IV	Seleccionar y evaluar la información	Depurar los documentos encontrados
V	Recuperar y valorar la necesidad de redefinir la búsqueda	De acuerdo a la información obtenida satisface lo establecido en la primera fase.

La mayoría de las veces en que se realiza una búsqueda no se encuentra lo que se requiere en el primer ciclo. Es por esto que una vez terminado este primer ciclo (fases I a IV) se tiene que evaluar los resultados obtenidos. En este punto se tendrán dos tipos de resultados:

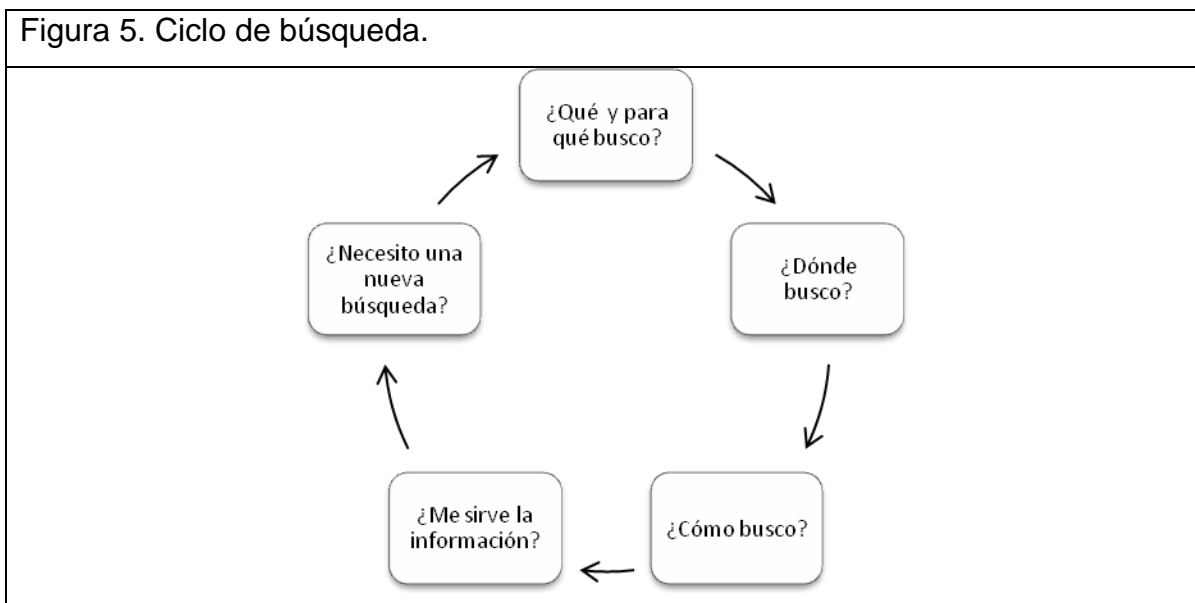
1. Un gran número de resultados (documentos de patentes)
2. Poca cantidad de documentos de patente.

Para ambos casos, el número de resultados obtenidos puede ser tomado como satisfactorio o no, de acuerdo a la información que se haya obtenido. Al obtener una menor cantidad de documentos es posible revisar uno por uno cada uno de ellos y así determinar por descarte si alguno es el que necesitamos o contiene información relevante para nuestra búsqueda.

En cambio, si se obtienen una mayor cantidad de documentos (por ejemplo, 2000), no se puede aseverar si este resultado será satisfactorio o no, es decir, no se puede saber si dentro ese gran universo de documentos se encuentra el de interés, por lo tanto será tardado el descartar cada uno de los documentos; por lo tanto, este primer ciclo será catalogado como “no satisfactorio”. Este resultado no satisfactorio llevará a realizar un nuevo ciclo de búsqueda para lograr un número de resultados menos numeroso y con el que se pueda trabajar. En la figura 5 se

observa el ciclo de búsqueda en base a las preguntas que podemos hacernos para cada una de las fases.

Figura 5. Ciclo de búsqueda.



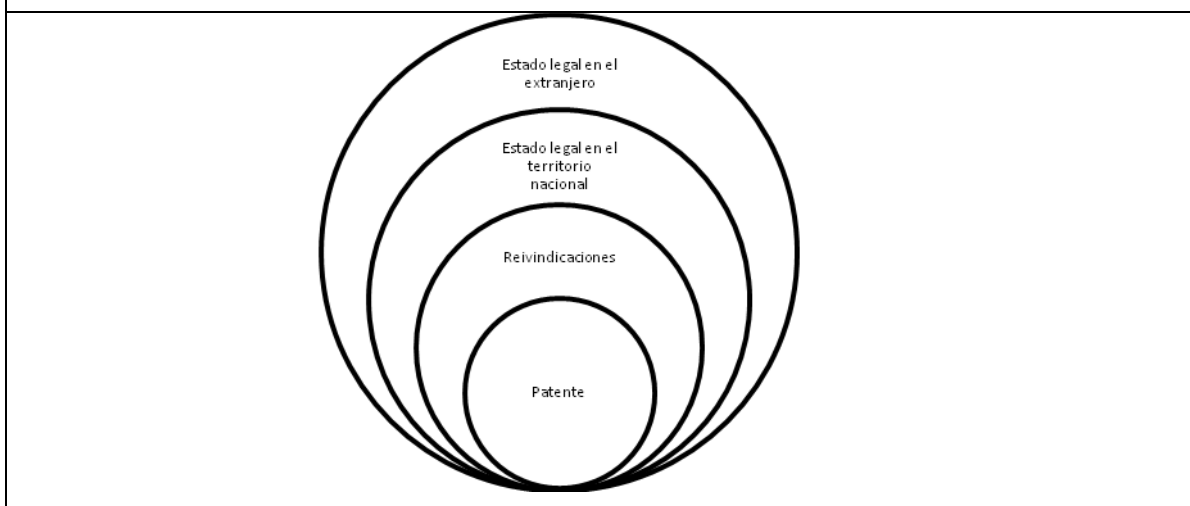
Como podemos observar, el proceso de búsqueda de la información tiende a ser un proceso cíclico, que por muchas o muy buenas que sean nuestras herramientas puede tornarse infinito si es que no se plantea adecuadamente la fase I.

El objetivo de la búsqueda para nuestro caso de estudio en primer lugar es encontrar una patente para fármaco que sea parte de la formulación de un medicamento que se pretenda registrar ante la COFEPRIS, en segundo lugar conocer el estado de la misma y conocer qué es lo que protege dentro del territorio nacional⁷¹. Como siguiente objetivo, sólo sí es de interés del usuario de la metodología, estará el conocer el estado legal de esta patente en el extranjero⁷² como se muestra en la figura 6:

⁷¹ Esta información está incluida en las reivindicaciones. Ver capítulo de *Partes de una patente*.

⁷² Hay que tomar en cuenta que si bien el objetivo de la obtención de Registro Sanitario en México es, obviamente, la comercialización de éste en el mercado mexicano, es necesario el vislumbrar que el medicamento en cuestión puede ser comercializado en otros países. Con la competencia tan estrecha que se tiene en el mercado farmacéutico es poco probable que una empresa pequeña pueda obtener buenas ganancias con sólo la comercialización nacional. La mayoría de las farmacéuticas pequeñas buscan incursionar en el mercado internacional y formular un fármaco cuya patente se encuentre vigente en estos países ya que podría mermar severamente la economía de estas pequeñas farmacéuticas.

Figura 6: Alcance de las patentes de acuerdo al territorio



De acuerdo a lo anterior, una vez que tenemos establecido las primeras fases de búsqueda de la información (que son Identificar la necesidad de Información e Identificar las fuentes de información), la búsqueda del estado de la técnica en las bases de datos de patentes puede parecer sencilla. Sin embargo, podemos tener algunos problemas si no se sabe qué es lo que se está buscando.

Una vez identificada la necesidad, es decir ¿qué busco? se establece la forma en que se va a satisfacer la misma. Por ejemplo, si lo que necesitamos es encontrar la patente del fármaco “Omeprazol”, la forma más básica de realizar esta búsqueda es realizarla con la palabra tal. En la base de datos de SIGA obtenemos 111 resultados⁷³, en la base de datos de PATENSCOPE 250 resultados⁷⁴, en la base de datos de la USPTO se encontraron 70 documentos⁷⁵ y en las bases de datos de Espacenet y Latipat-espacenet se encontraron 43 resultados⁷⁶.

La búsqueda se realizó en idioma español, sin embargo, la información almacenada en las bases de patentes puede encontrarse en uno o varios idiomas, como se revisó en el capítulo de bases. El idioma más utilizado en las bases de

⁷³ <http://siga.impi.gob.mx/> , fecha de consulta: 18 de marzo de 2013.

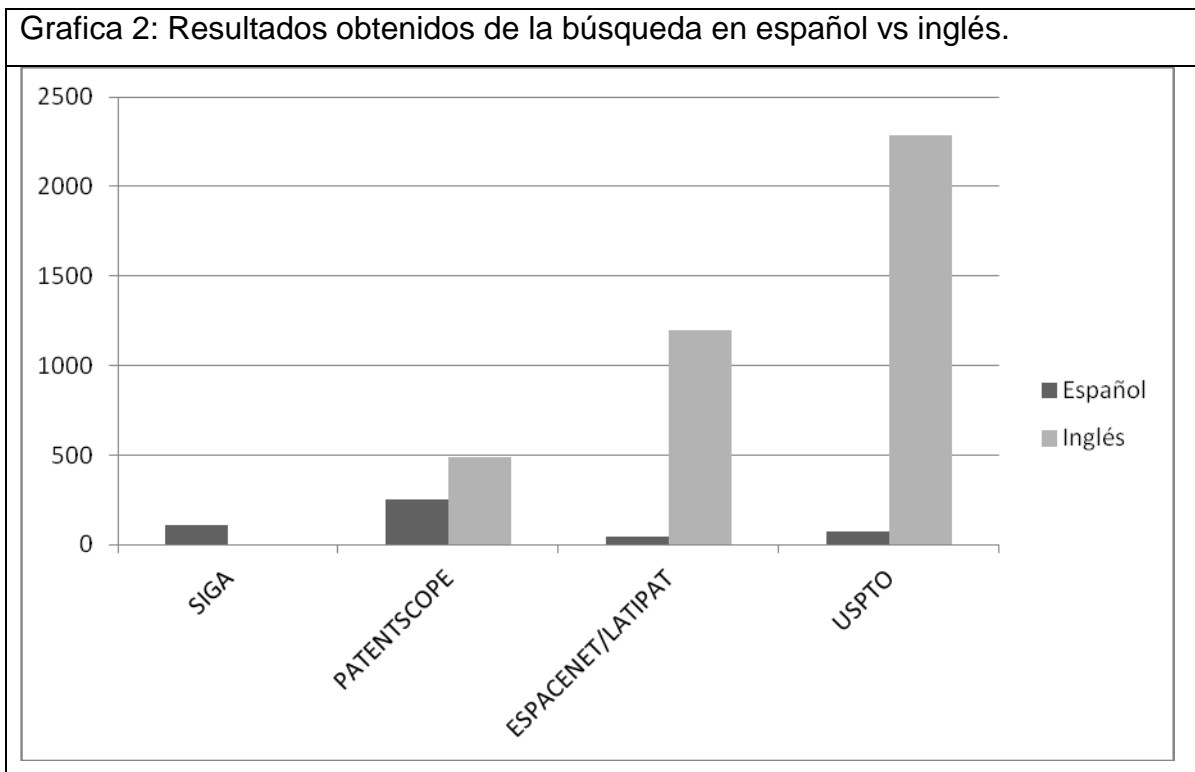
⁷⁴ <http://patentscope.wipo.int/>, fecha de consulta: 18 de marzo de 2013.

⁷⁵ <http://patft.uspto.gov/>, fecha de consulta: 18 de marzo de 2013.

⁷⁶ <http://worldwide.espacenet.com/> , fecha de consulta: 18 de marzo de 2013.

patentes internacionales es el inglés; realizando una nueva búsqueda con el término en idioma inglés “Omeprazole” en las bases internacionales obtenemos: 488 documentos en PATENSCOPE, 2284 en USPTO y 1,196 para Espacenet y Latipat-Espacenet.

En la gráfica 2 se puede observar la diferencia entre cada una de estas búsquedas.



Salvo la base de SIGA, en todas las demás bases de datos escogidas para este trabajo se van a obtener siempre más resultados al escribir los términos en inglés. Hay que notar que para este ejemplo al realizar la búsqueda con el término en inglés en la base de SIGA no se encontró ningún resultado.

Es importante señalar que regularmente en los documentos de patente no se utiliza el lenguaje “común”, es decir, sólo utilizando el nombre genérico del fármaco. El lenguaje en que se encuentran redactados los documentos de

patentes es una mezcla de términos legales con el lenguaje técnico propio del estado de la técnica al que se está refiriendo.

La búsqueda de términos técnicos comprende la recuperación de documentos nacionales e internacionales a través de los aspectos técnicos de un proceso o un producto específico⁷⁷. El lenguaje técnico en el área de la química (y en muchas otras más), es uno de los aspectos determinantes para el éxito de encontrar el documento de patente adecuado. No se encontrarán los mismos resultados al realizar la búsqueda a través del nombre de la denominación genérica del fármaco específico, debe buscarse a través de su nombre químico o nomenclatura IUPAC y al indicado en el título de la patente.

Realizar la búsqueda de la patente de un fármaco (para poder conocer su estado legal, en este caso de estudio) y buscarlo solamente con el nombre comercial puede darnos como resultado documentos de patente que no necesariamente son lo que se está buscando. Esto se debe a que cuando se patenta un fármaco aún no se tiene asignado el nombre genérico, sino el nombre químico o, incluso, se refieren a él a través de un nombre clave.

Para formular un medicamento es necesario conocer los factores que afectan la solubilidad del fármaco, como son el pH, polimorfismo de la molécula, grado de hidratación, sólidos cristalinos o amorfos, etc. Es por esto que las características fisicoquímicas del fármaco influyen en la selección de la forma farmacéutica y formulación seleccionada. Dado lo anterior, un medicamento en particular puede estar formulado ya sea con la sal amorfa del fármaco, la forma cristalina, etc. Por lo anterior, dependiendo de la forma en que se encuentre el fármaco que se va a utilizar en la formulación del medicamento que se desea registrar ante COFEPRIS, es sobre la que se tiene que realizar la búsqueda y conocer el estado legal de ésta en el territorio.

⁷⁷ Carrillo Toral, Pedro. **Derecho intelectual en México**. Plaza y Valdez. 2002. Pág. 118

Para ejemplificar lo anterior, en la tabla 11 se observa la información de la patente del fármaco que ejerce la acción terapéutica en nuestro medicamento, es la Rosiglitazona, sin embargo la patente que buscamos se trata de una sal de maleato. Asimismo, el título del documento de patente no contiene en ninguna de sus partes la palabra “Rosiglitazona”.

Tabla 11 : Información de la patente del fármaco “Rosiglitazona” ⁷⁸	
Nombre Genérico:	Rosiglitazona
Nombre de la sal:	Maleato de rosiglitazona
Nombre químico:	Ácido maleico de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona
No. de patente:	194435
Título de la patente:	Derivados de tiazolidindiona, proceso para su preparación y composiciones farmacéuticas que los contienen
Reivindicaciones:	Un compuesto, caracterizado porque es la sal del ácido maleico de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona

La búsqueda que se está realizando en el ejemplo anterior es la patente de “Maleato de rosiglitazona” pero como se puede observar el nombre de la patente No. 194435 no se llama literalmente “Rosiglitazona”, “Maleato de Rosiglitazona” o “Sal de rosiglitazona”, sino que fue redactado en un lenguaje técnico como “Derivados de tianolidindiona, proceso para su preparación y composiciones farmacéuticas que los contienen”. Para una persona ajena a la materia el nombre no le indica que esta sea la patente de maleato de rosiglitazona.

Como se había mencionado la parte esencial de una patente se encuentra dentro de las reivindicaciones. Tomando en cuenta esto podemos observar que una de

⁷⁸ Principio activo para la formulación indicada en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, así como en la disminución de su ciclo progresivo. (Diccionario de especialidades farmacéuticas, 2012)

las reivindicaciones protege a “Un compuesto, caracterizado porque es la sal del ácido maleico de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona”. Se hace evidente que para poder realizar una búsqueda de esta naturaleza es necesario, en primer lugar, tener un conocimiento previo de la molécula que se requiere. Es decir, conocer los elementos básicos de este compuesto como es su nombre químico, denominación genérica, sales asociadas, estructura química, etc.

Sin esta información básica resultará difícil poder descartar entre los resultados obtenidos en las bases de datos aquella (o aquellas) patentes del fármaco que se desea utilizar en la formulación.

Uno de los beneficios de realizar la búsqueda previa para conocer la información básica del fármaco de interés es encontrar, ya sea referenciado o dentro de la misma bibliografía (artículos de revistas científicas, farmacopeas, vademecums o el Index Merck) el número de patente internacional o registrada en un país en específico.

Una patente contiene mucha información, no sólo dentro de las reivindicaciones, si no dentro de todo el cuerpo del documento.

Los elementos encontrados en la búsqueda básica de la información del fármaco ayudarán a establecer un conjunto de palabras clave que podrán ser usadas en la búsqueda de la patente de interés registrada en el territorio nacional. A pesar que la legislación indica que se consultarán exclusivamente la(s) patente(s) que protejan al fármaco, éstas no son las únicas que están relacionadas al mismo. Hay que tomar en cuenta que pueden existir patentes de sales o enantiomeros de la primera patente otorgada. También se encuentran las patentes de proceso de éstos mismos fármacos o sales, por ejemplo, un nuevo proceso de síntesis o de purificación.

Finalmente existen las patentes relacionadas al medicamento, es decir a la formulación o composición del mismo. Se pueden encontrar casos de “Una forma farmacéutica que contiene determinado fármaco o la mezcla de varios fármacos” o inclusive patentes que protejan tanto al fármaco con una serie de aditivos para dar resultado a determinada formulación.

Todas las variantes de patentes relacionadas con un fármaco y por lo tanto con un medicamento son solicitadas al IMPI y en muchas ocasiones concedidas y pueden ser sujetas a revisión por parte de la COFEPRIS. Es por eso que, a pesar de que la legislación sanitaria sólo indique que se revisarán las patentes del fármaco, si se formula un medicamento que viole una patente aún vigente tendrá un impacto negativo para la obtención del registro sanitario.

Una vez establecido el alcance de la búsqueda y encontrado palabras clave para realizar ésta, es necesario conocer la forma de utilizar esta terminología, ya sea en forma independiente o en conjunto de las palabras y sus términos específicos. Para poder realizar la búsqueda de un conjunto de palabras se utilizan una serie de operadores.

Aunque en cada base de datos su uso puede ser diferente, dependiendo de cómo ha sido desarrollado, a continuación se mencionan los operadores más utilizados⁷⁹:

- Operadores booleanos
- Operadores de proximidad
- Operadores de rango o numéricos
-

⁷⁹ Ferrer Ferrer, Nuria; Pérez Montoro, Mario. **Búsqueda y recuperación de la información**. Editorial UOC, Pag. 28

- Operadores de truncamiento o máscara

En la tabla 15 se pueden observar los operadores más característicos:

Tabla 15: Principales operadores utilizados			
Booleanos	Proximidad	Rango o Numéricos	Truncamiento
[AND], & + [OR], □ [NOT], ¬, ~	[•] [Near] [n]	= (igual) <> (no igual) < (menor que) > (mayor que) <=(menor o igual que) >= (mayor o igual que)	*, \$, ?

Como se pudo observar en el capítulo anterior, todos los motores de búsqueda de patentes que analizamos permiten utilizar uno o la combinación de varios operadores. Usualmente los que se usan son los booleanos y de truncamiento.

Los operadores Booleanos son nexos lógicos que especifican cuál debe ser la relación entre los términos ingresados⁸⁰. Estos operadores reciben su nombre gracias al matemático y lógico del siglo XIX, George Boole⁸¹ en su teoría de conjuntos. Se basa en la creación y combinación de conjuntos de acuerdo a tres criterios: Intersección, Unión y Exclusión:

Intersección o “AND”: Utilizados dentro de una ecuación, recuperará dentro del sistema aquellos documentos que hayan sido indizados con los términos

⁸⁰ Díaz Narváez, Víctor. **Metodología de la investigación científica y bioestadística: para médicos, odontólogos y estudiantes de las ciencias de la salud.**

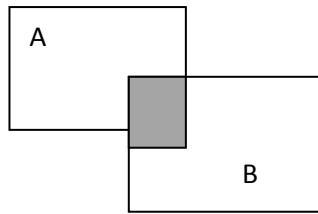
⁸¹ Giesecke, Frederick E. **Dibujo y comunicación gráfica.** Pearson Educación. Pág.42

buscados. Un espacio en blanco entre términos de búsqueda es considerado un operador [AND]

Por ejemplo:

A [AND] B

Figura 7.

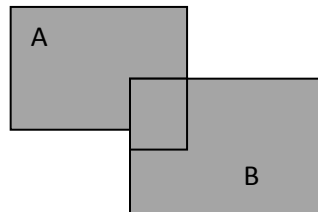


Unión u “OR”: Utilizados en una ecuación de búsqueda, recupera dentro del sistema aquellos documentos que contienen alguno de los elementos de búsqueda.

Por ejemplo:

Figura 8.

A [OR] B

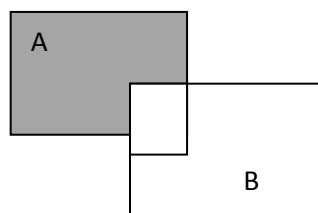


Exclusión o “NOR”: Utilizados en una ecuación de búsqueda, recupera dentro del sistema aquellos documentos que contienen el primer elemento de búsqueda.

Por ejemplo:

Figura 9.

A [NOR] B



Gracias a estos operadores podemos construir ecuaciones complejas o anidadas de búsqueda en las que uno o varios elementos o términos de las que la conforman sean a su vez, una ecuación compleja entre paréntesis.⁸²

Por ejemplo:

(A [AND] B) [OR] C

El orden de ejecución da la prioridad de las búsquedas anidadas, es decir, se realiza primero la búsqueda que aparece entre paréntesis.

Estos tres operadores representan las relaciones lógicas que estableceremos entre los términos de nuestra estrategia de búsqueda.

Aparte de los operadores booleanos existen otros tipos de operadores. Las bases de datos de búsqueda que planteamos en el presente trabajo también aceptan los operadores de truncamiento o comodines (wildcards) los cuales permiten recuperar en todos los términos que poseen la misma cadena inicial de texto, es decir la raíz común.

- *: Este operador representa una serie de caracteres de cualquier longitud. Debe de haber un mínimo de 3 caracteres alfanuméricos precediendo a este operador

Por ejemplo:

Introduciendo la raíz "Pol" antecediendo el operador de truncamiento (*) podremos recuperar las referencias que contengan palabras relacionadas como:

Pol*

Nos recupera: Polímero, Polymer, Politic, Etc.

⁸² Ibíd. Pág. 33

Al usar este operador o comodín, debe de tenerse en cuenta que podremos obtener resultados que no tengan relación con la búsqueda que estamos realizando.

- `?`: Representa un carácter cualquiera o ningún carácter. Debe de haber un mínimo de 2 caracteres alfanuméricos precediendo a este operador.

Por ejemplo:

Eth?l

Cuando no se sabe la forma correcta de escribir, ethyl o ethil.

- `#`: Representa un solo carácter. Debe de haber un mínimo de 2 caracteres alfanuméricos precediendo a este operador.

Por ejemplo:

Patent#

Nos recupera: Patents, Patente, Patentó, etc.

Conforme a lo anterior, se tienen dos elementos para realizar la búsqueda, el primero son las palabras clave y el segundo los operadores. El tercer elemento que se necesita es establecer las herramientas donde se aplicarán los primeros dos. La elección de la base de patentes que se utilizará está determinada a qué es lo que buscamos, de qué forma y con qué elementos contamos para realizar la búsqueda.

En primer lugar, la búsqueda va enfocada a una región, dado que el objetivo es registrar un medicamento en la COFEPRIS. El alcance es el conocer el estado legal de la patente en el territorio nacional; conforme a esto, la base de patentes principal deberá ser la de SIGA. De acuerdo al ejemplo realizado entre la búsqueda en idioma inglés y en idioma español como segunda opción es

establecer una base de patentes internacional. Toda vez que tanto USPTO, ESPACENET y PATENTSCOPE manejan documentos en idioma inglés, se seleccionará aquella que abarque la mayor cantidad de países miembros y por lo tanto una mayor cantidad de documentos de patente. La base que cumple los requisitos anteriores es la de PATENTSCOPE, ahora bien, siguiendo este mismo criterio como tercera y cuarta prioridad se seleccionarán Espacenet y USPTO respectivamente para búsquedas en inglés.

Si se realizan búsquedas con palabras clave en español, se usará el mismo criterio, pero cambiando la base de Espacenet por Latipat de acuerdo a la naturaleza de la misma base de patentes. Lo anterior se puede ver resumido en la siguiente imagen.

Tabla 16. Prioridad de uso de bases de patentes de acuerdo al idioma de las palabras clave	
Búsqueda en inglés	Búsqueda en español
<p>1 •Patentscope</p> <p>2 •Espacenet</p> <p>3 •USPTO</p>	<p>1 •SIGA</p> <p>2 •Patentscope</p> <p>3 •Latipat</p>

En las figuras anteriores se observa que para la búsqueda en español, la base de datos principal siempre será SIGA; sin embargo, cuando la búsqueda tiene que realizarse inicialmente en inglés, utilizar la base de datos de SIGA no será de mucha utilidad. Es por esto que, para estos casos, se utilizará la prioridad de bases en inglés para conseguir palabras clave o términos de las patentes otorgadas en las bases internacionales que nos ayude en la búsqueda de la base de SIGA.

Recapitulando lo expuesto en el presente capítulo, las herramientas que nos ayudarán a establecer la metodología de búsqueda son:

1. Información básica de la molécula (fármaco) que nos ayuden a establecer palabras clave.
2. Manejo de operadores para poder determinar diferentes criterios de búsqueda.
3. Uso de la prioridad establecida de bases de patentes para búsquedas en inglés y en español.

CAPÍTULO VII. IMPLEMENTACIÓN Y DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA

De acuerdo a lo revisado en los capítulos anteriores, determinamos que una búsqueda en el estado de la técnica se realizará basándose en el uso del ciclo de búsqueda de la información compuesto por las siguientes fases:

1. Identificar las necesidades de la información
2. Identificar las fuentes de información
3. Analizar opciones de búsqueda
4. Seleccionar y evaluar la información
5. Recuperar y valorar la necesidad de redefinir la búsqueda.

Además se complementa lo anterior con las siguientes herramientas:

- I. Información básica de la molécula (fármaco) que nos ayuden a establecer palabras clave.
- II. Manejo de operadores para poder determinar diferentes criterios de búsqueda.
- III. Uso de la prioridad establecida de bases de patentes para búsquedas en inglés y en español de acuerdo a la prioridad planteada en el capítulo anterior:

Tabla 16. Prioridad de uso de bases de patentes de acuerdo al idioma de las palabras clave

Búsqueda en inglés	Búsqueda en español
<p>1 • Patentscope</p> <p>2 • Espacenet</p> <p>3 • USPTO</p>	<p>1 • SIGA</p> <p>2 • Patentscope</p> <p>3 • Latipat</p>

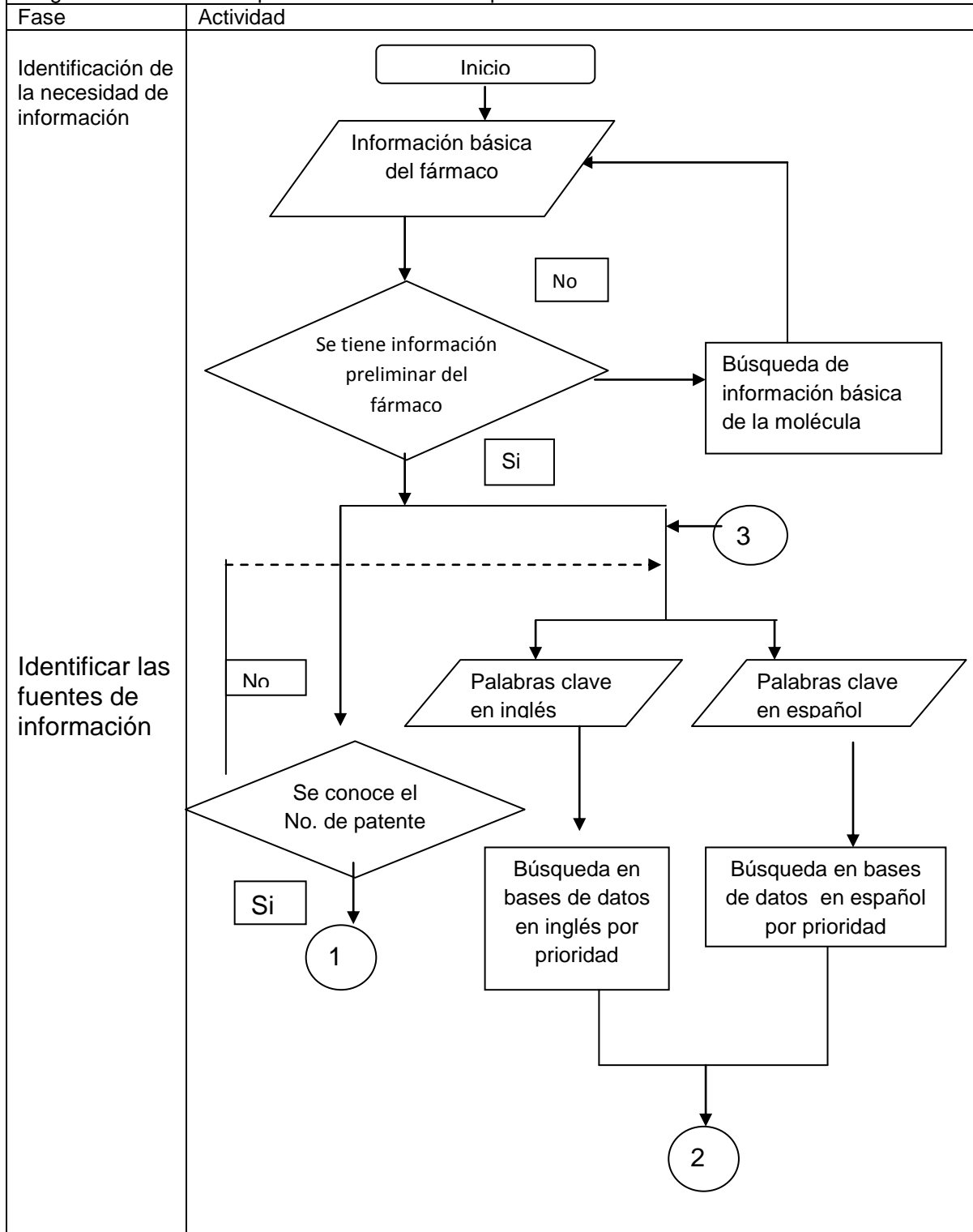
Una vez que se han establecido las herramientas y las diferentes fases del ciclo de búsqueda, se implementará la siguiente metodología:

El desarrollo se determinará basándose en el uso de los puntos anteriores aplicándolos a cuatros casos diferentes.

En los dos primeros casos se mostrará cómo recopilar la información y realizar la búsqueda, es decir, abarca las fases 1 – 5. En los casos 3 y 4 se enfocarán a como se debe de realizar la evaluación de la información obtenida para determinar si en primer lugar se tiene el documento de patente correcto y cómo enfocarlo al objetivo principal, que es conocer el estado legal de la patente del fármaco con que se formula el medicamento que se requiere fabricar.

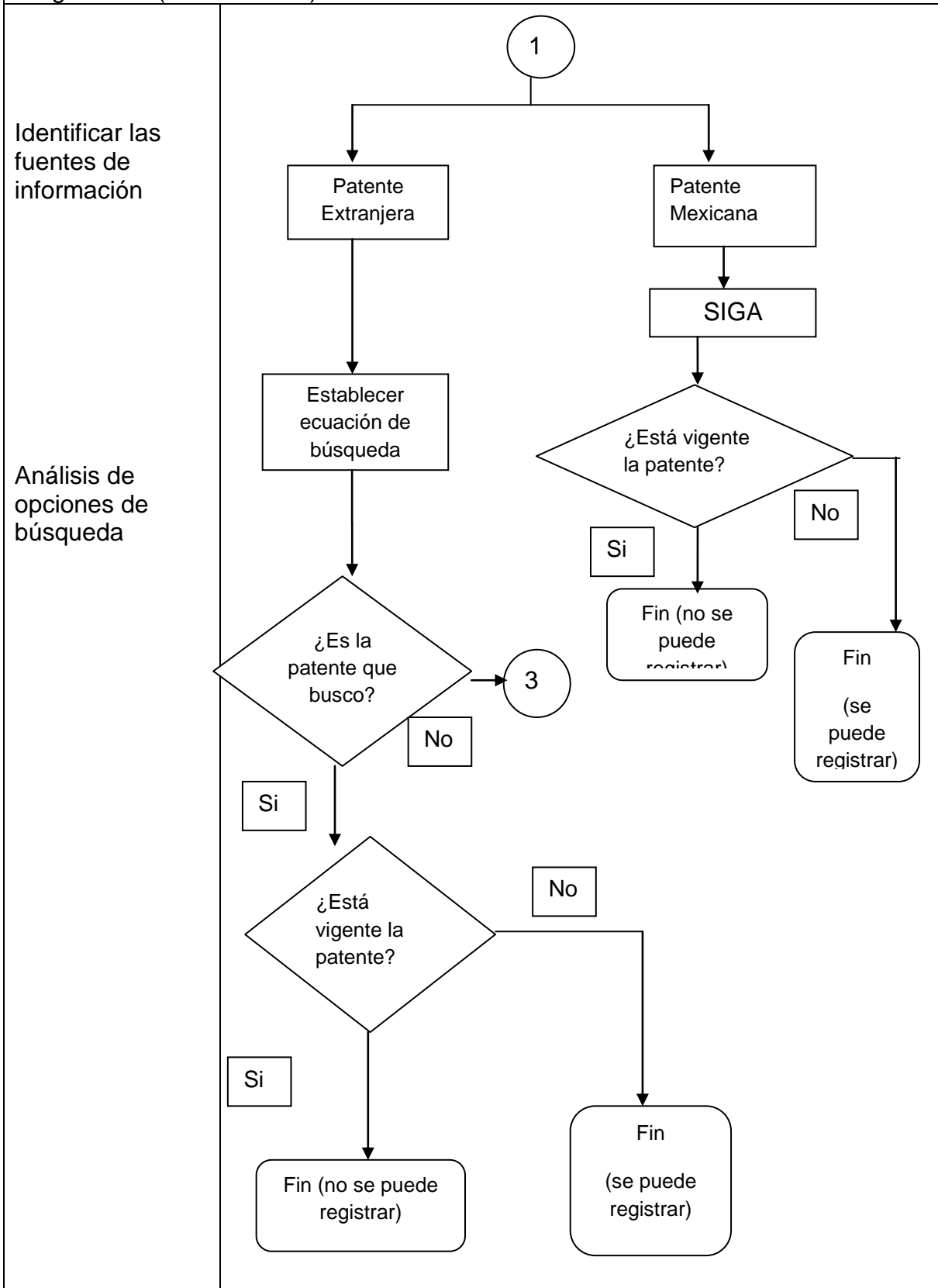
A continuación, se muestra el diagrama de la metodología, así como el diagrama de la evaluación del estado legal de la patente.

Diagrama 4: Actividades para la identificación de patentes vencidas



Continúa...

Diagrama 4: (Continuación)



Fase 1: Identificar las necesidades de la información:

Esta fase es la más importante, si no se establece desde el principio lo que se quiere buscar no se encontrará la información deseada.

Como ya se ha mencionado, para el presente trabajo la necesidad primaria es registrar un medicamento en COFEPRIS formulado con el fármaco "X". Como necesidad secundaria se requiere conocer el estado legal de la patente de dicho fármaco en el territorio mexicano. Por lo tanto, para poder satisfacer la primera necesidad es necesario conocer el estado legal de la patente del fármaco.

La primer búsqueda que se debe de realizar es encontrar la patente del fármaco en su forma deseada (base, sal, cristalino, polimorfo, etc.), si es una mezcla de dos fármacos o una patente de formulación.

Se deben conocer las reivindicaciones, qué es lo que protegen y si aún se encuentra vigente dicha patente.

Para esta fase se pueden tener dos tipos de información:

- Solo se conoce la denominación genérica del fármaco.
- Se tiene un antecedente de la molécula.

Es muy importante el tener un antecedente sobre el fármaco cuya patente se va a buscar. Si no se conocen las características de lo que se está buscando no se podrá analizar la información obtenida y la información sobre la vigencia de la patente será dudosa.

Por otro lado, el tener información sobre el fármaco ayudará a establecer las palabras claves necesarias para realizar la búsqueda. Usualmente el nombre de la patente está redactado en un lenguaje técnico-legal, el cual no contiene el nombre genérico. Por lo anterior, se deben buscar términos a través de una búsqueda preliminar en la bibliografía especializada.

Las palabras clave deben de estar relacionadas con el compuesto químico que se desea buscar, por ejemplo la estructura base de la molécula, el grupo funcional, la familia. Como se indicó anteriormente, el número de patente encontrado que en este caso es la patente internacional también debe de integrarse a los términos de búsqueda.

Toda vez que los fármacos de origen sintéticos se tratan de compuestos químicos, se propone que la información básica requerida deba ser:

- Nombre genérico
- Nombre químico
- Estructura química
- Existencia de sales derivadas

En algunas ocasiones la bibliografía consultada para obtener la información básica del compuesto contiene el número de la patente internacional, la patente europea o la de Estados Unidos. Esto se debe a que usualmente los laboratorios con mayor capacidad inventiva son las grandes transnacionales.

Si se tiene el número de una patente internacional, se adicionará la información que esta patente contenga más la información encontrada en la bibliografía consultada. Asimismo, si se encuentra en la búsqueda de la información básica de la patente, una mexicana, se consultará para identificar si es la que se necesita.

La bibliografía más consultada y que nos puede ser de gran ayuda es el Index Merck®, el cuál es una enciclopedia de compuestos químicos, medicamentos y biológicos. La monografía de los compuestos químicos indica las características fisicoquímicas de éste y en la gran mayoría de las veces se indica también el número de patente Internacional, Europea o de Estados Unidos.

Toda vez que el número de patente no es una palabra, no puede considerarse como una “palabra clave”, si es de gran importancia utilizarla dentro de nuestros términos de búsqueda. Con este nuevo término la información básica necesaria para realizar la búsqueda preliminar queda de la siguiente manera:

- Nombre genérico.
- Nombre químico.
- Estructura química.
- Existencia de sales derivada.
- Número de patente.

Con los datos anteriores se realiza la siguiente ficha técnica para recabar la información encontrada de una forma ordenada:

Tabla 17: Ficha técnica del fármaco “X”	
Nombre genérico:	
Nombre químico:	
Estructura química:	
Sales derivadas.	
No. de patente encontrada en la bibliografía	

Fase 2: Identificar fuentes de información:

Una vez obtenida la información básica de la patente y que se hayan determinado las palabras clave se deben identificar las fuentes de información. De acuerdo a lo señalado en el capítulo anterior, el tipo de información que se haya obtenido es la base de patentes que se utilizará es:

Cuando se encontró en la bibliografía el número de patente mexicana, por default la búsqueda se realizará en el portal de SIGA. Cabe destacar que aún cuando se

tenga un número de patente mexicana, se debe de conocer la información básica del fármaco para poder determinar si la patente es la que se busca.

Toda vez que la mayoría de los fármacos se desarrollan en investigaciones fuera del país, es probable que la primera patente no se haya otorgado en México. Usualmente la primera patente se registra en la Unión Europea, Estados Unidos o a través de PCT. Es por eso que la búsqueda en las bases de patentes de PATENTSCOPE, ESPACENET y USPTO serán más fructíferas de realizar que la primer búsqueda en la base de SIGA.

Fase 3: Analizar las opciones de búsqueda.

Como tercera fase del proceso de búsqueda de información se tienen que analizar las opciones de búsqueda y establecer la ecuación de búsqueda. Se seleccionarán los elementos que se utilizarán para realizarla. Esta ecuación se desarrollará a partir de las palabras clave y el uso de operadores booleanos.

PALABRA CLAVE + OPERADOR + PALABRA CLAVE = RESULTADO

Fases 4 y 5: Seleccionar y evaluar la información recuperada y valorar la necesidad de redefinir la búsqueda.

Tras cada ciclo de búsqueda se encontrarán cierta cantidad de documentos de patente. Es importante el tipo de búsqueda realizada, ya que dentro de los resultados obtenidos se pueden encontrar (dependiendo de la base consultada) tanto patentes otorgadas como solicitudes en una misma búsqueda.

Todas las bases de patentes muestran una ficha preliminar con la información básica de dicha patente como es el número de patente, titular, nombre de la patente, lugar donde se otorga la patente, investigadores y el resumen de la invención.

Esta información es de gran utilidad ya que es una manera de descartar patentes que no sean necesarias para la búsqueda que se está realizando una vez conociendo la información básica previamente. Aún cuando se conozca la información que proporciona la ficha de la base de patentes, es necesario revisar a detalle el documento de patente completo, si es que está disponible en su forma electrónica. En caso de que sólo se pueda revisar en forma física (en el caso de patentes mexicanas) es posible realizar la consulta en el sitio.

Como se indicó en el capítulo anterior, si tras una búsqueda se obtiene una gran cantidad de documentos, se debe realizar una nueva estrategia de búsqueda. Esto es debido a que en el gran universo de resultados obtenidos pudiera estar la patente de interés, el trabajar con un gran número de documentos conlleva a que el proceso de búsqueda de vuelva lento. Lo ideal es contar con un grupo pequeño de resultados; la cantidad “aceptable” de documentos obtenidos variará de acuerdo a la capacidad que pueda manejar cada usuario de la metodología.

Si los documentos encontrados no satisfacen nuestra necesidad es necesario realizar una nueva búsqueda con nuevas estrategias de búsqueda, ya sean nuevas palabras clave o el uso de operadores diferentes.

A continuación se proponen una serie de cuatro casos en donde se aplicará la metodología propuesta:

CASO 1

- Se desea registrar ante la Secretaría un medicamento formulado con el fármaco “Lamivudina”, por lo que se requiere conocer si la patente de este fármaco ya caducó para no contravenir con el artículo 167-bis del RIS.

Fase 1: Identificar las necesidades de la información:

La necesidad primaria es registrar un medicamento en COFEPRIS formulado con el fármaco “Lamivudina” y la necesidad secundaria es conocer el estado legal de la patente de dicho fármaco en el territorio mexicano. Para poder satisfacer la primera necesidad es necesario conocer el estado legal de la patente del fármaco.

Por lo tanto, la primer búsqueda consistirá en encontrar la patente del fármaco en su forma base, conocer las reivindicaciones, qué es lo que protegen y si aún se encuentra vigente.

Fase 2: Identificar fuentes de información:

Considerando que la única información que tenemos es el nombre genérico del fármaco “Lamivudina”, se realiza una búsqueda inicial con esta palabra como única palabra clave. Tomando en cuenta el orden de prioridad de búsqueda establecida en nuestra metodología de en las bases de patentes obtenemos los siguientes resultados:

Tabla 18. Resultados de “Lamivudina” (español)	
Base	Número de resultados obtenidos:
SIGA	37
PARENTSCOPE	68
LATIPAT	0

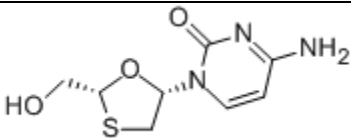
Tabla 19. Resultados de la búsqueda de “Lamivudine” (inglés)	
Base	Número de resultados obtenidos:
PARENTSCOPE	5,651
Espacenet	400
USPTO	2,400

Se observa que en SIGA se obtuvo una cantidad de documentos que se pueden revisar uno por uno (en comparación, por ejemplo, con los resultados obtenidos en

PATENTSCOPE en idioma inglés). Sin embargo, no se puede saber con sólo leer cada uno de los documentos cuál es la patente de interés porque no se tiene la información básica del fármaco (y por tanto de la molécula). Usualmente el nombre de la patente está redactado en un lenguaje técnico-legal el cual no contiene el nombre genérico.

Por lo anterior, se deben buscar nuevos términos a través de una búsqueda preliminar en la bibliografía especializada.

Como no se tiene información básica sobre el fármaco más que el nombre genérico, se realiza la búsqueda de la información requerida con lo cual obtenemos la siguiente ficha técnica del fármaco Lamivudina:

Tabla 20: Ficha técnica de Lamivudina	
Nombre genérico:	Lamivudina ⁸³ ,
Nombre químico ⁸⁴ :	1. (2R-cis)-4-amino-1-[2-(hidroximetil)-1,3-oxatiolan-5-il]-2(1H)-pirimidinona 2. (-)-2'-desoxi-3'-tiacitidina 3. (-)-1-[(2R, 5S)-2-(hidroximetil)-1,3-oxatiolan-5-il]cistocina 4. 3'-tia-2',3'-didesoxitidina 5. 3TC
Estructura química:	 <p>Estructura base: 1,3- Oxatiolan (de acuerdo al nombre químico No. 1,2 y 4)</p>
No. de patente int.	WO9117159 ⁸⁵

⁸³ Es necesario que se indique el nombre genérico o la sal si es que existe, toda vez que nos puede conducir a más de una patente.

⁸⁴ Referencias: FEUM 10ª Edición, Orange book (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/docs/queryai.cfm>), Index Merck 14th edición.

De la información obtenida del cuadro anterior podemos obtener una serie de Palabras clave que nos ayudarán en nuestra búsqueda:

1. WO9117159
2. 1,3-oxatiolan
3. oxatiolano
4. Lamivudina
5. Purina
6. Pirimidonona

Fase 3: Analizar las opciones de búsqueda.

Toda vez que se encontró en la bibliografía un número de patente, se establecerá como prioridad (y antes de utilizar la ecuación de búsqueda) el uso de este número en las bases de datos. El número de patente es la WO9117159, de acuerdo a la nomenclatura de este se observa que es una patente internacional. De acuerdo a la prioridad establecida de uso de bases de patentes se usará la de PANTESCOPE.

La búsqueda por el número de patente No. WO9117159 arroja 2 resultados⁸⁶:

No. de patente	Titulo
2540717 (EP)	Lamivudina oxalato y método de preparación del mismo.
WO/1991/017159 (WO)	Análogos de nucleosidos de 1,3-oxathiolano

El primer resultado corresponde a la patente de una sal de lamivudina, el cual no es de interés para nuestra búsqueda, ya que se requiere la patente de la base. Por tanto revisando la siguiente patente se tiene que la información obtenida de la ficha encontrada en la base de datos de PATENTSCOPE es:

⁸⁵ No siempre se pueden encontrar tan fácilmente en la literatura los números de patentes, ya sea porque es una molécula muy nueva o la patente no se encuentra registrada en muchos países. Sin embargo, si se tiene la posibilidad de obtener esta información nos será de gran ayuda para simplificar los pasos de búsqueda.

⁸⁶ Fecha de consulta: 18 de marzo de 2013, <http://patentscope.wipo.int/search/en/result.jsf>

Solicitante: IAF Biochem International Inc

Inventores: COATES, Jonathan, Alan, Victor; MUTTON, Ian, Martin; PENN, Charles, Richard; STORER, Richard, WILLIAMSON, Christopher.

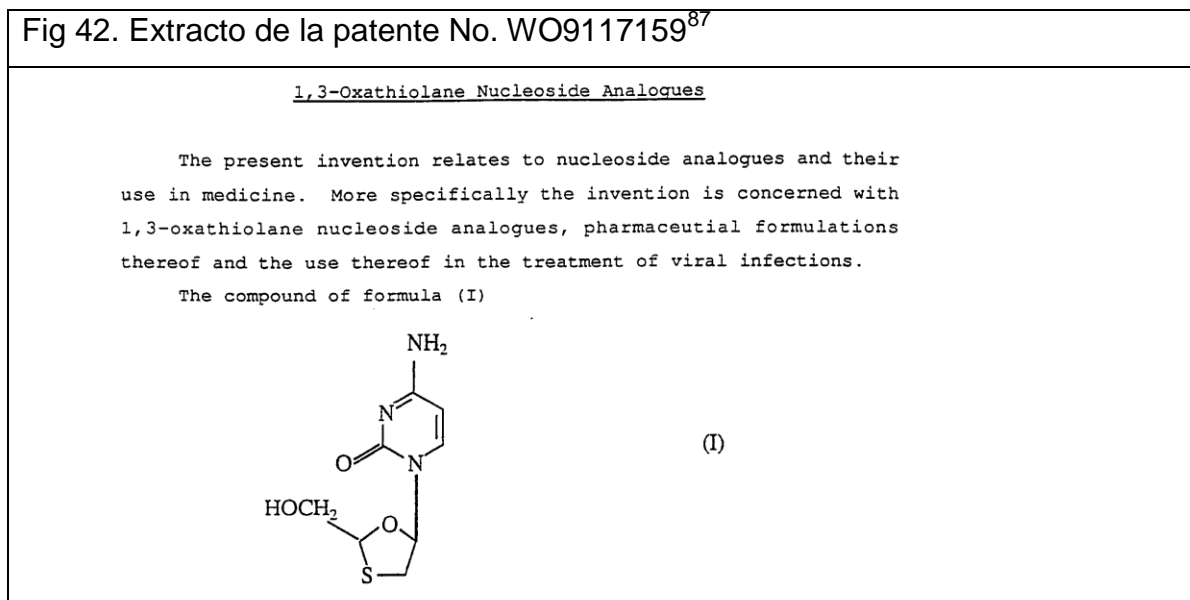
Título: Análogos de nucleosidos de 1,3-oxathiolano

Estados designados: AU, BG, CA, FI, HU, JP, KR, LK, NO, PL, RO, SU, US. Oficina Europea de patentes (EPO) (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, NL, SE); Organización de propiedad intelectual Africana (OAPI) (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, ML, MR, SN, TD, G)

Lenguaje de publicación: Inglés.

La ficha no indica entre los estados designados a México (Mx). Si revisamos el documento anexo encontramos la formula estructural de la que trata la patente (Ver fig. 42):

Fig 42. Extracto de la patente No. WO9117159⁸⁷



Fases 4 y 5: Seleccionar y evaluar la información recuperada, y valorar la necesidad de redefinir la búsqueda.

⁸⁷ Coates, Jonathan. (1991) WO9117159. <http://patentscope.wipo.int> , fecha de consulta: 18 de marzo de 2013.

Comparando las estructuras del cuadro 13 y la figura 42 podemos observar que se trata de la misma estructura. Por lo tanto, podemos concluir que la patente No. WO9117159 es la patente internacional de Lamivudina.

De acuerdo a los documentos que encontramos en la búsqueda que se realizó en la base de SIGA ninguno de estos comprende el Número de patente internacional WO9117159, ni el título de ésta, “Análogos de nucleosidos de 1,3-oxathiolano”, por lo que podemos redefinir nuestras palabras clave (Tabla No. 21):

Tabla No. 21: Palabras clave propuestas para la búsqueda de la patente de Lamivudina.	
Palabras clave antes de la primer búsqueda	Palabras clave después de la primer búsqueda
1. WO9117159	1. Lamivudina
2. 1,3-oxatiolan	2. oxatiolano
3. oxatiolano	3. Biochem
4. Lamivudina	4. 1,3-oxatiolan
5. Purina	
6. Pirimidonona	

Se han reducido el número de palabras clave y además se incluye uno más que es el nombre del solicitante (Biochem)⁸⁸ obtenido de la información contenida en la patente WO9117159.

Con esta nueva información realizamos la búsqueda SIGA usando en esta ocasión una ecuación de búsqueda. Se busca la siguiente ecuación en la gaceta de patentes, tipo de búsqueda avanzada⁸⁹:

⁸⁸ Hay que tomar en cuenta que no se utiliza el nombre del solicitante completo que es IAF Biochem International Inc., ya que el meter los elementos “Inc” e “Internacional” puede resultar más problemático para nuestra búsqueda, puesto que son elementos muy comunes entre el campo en específico del titular o solicitante.

(Lamivudina AND 1,3-oxatiolan)

Como resultado se obtiene en SIGA la patente No. 208465 cuyo título es “Composiciones líquidas que contienen lamivudina”. Aunque si tiene que ver con el fármaco LAMIVUDINA no es la patente que buscamos. La patente encontrada es una patente de composición (como el mismo nombre lo dice) y no del principio activo. Por lo tanto se tiene que modificar la estrategia de búsqueda.

Utilizando la ecuación (oxatiolan or biochem) en la búsqueda avanzada de la gaceta de patentes se obtuvieron de resultado 35 fichas⁹⁰. Con esta ecuación obtenemos un número más grande de documentos entre los cuales puede estar la patente que buscamos, se puede hacer aún más específica la búsqueda para obtener una menor cantidad de patentes que revisar, por lo que modificará la ecuación:

(oxatiolan or biochem) AND lamivudina, se obtuvieron de resultado 21 fichas:

El resultado anterior facilita el manejo la información obtenida. Hay que destacar que la mayoría de la base de datos utilizados tiene una opción para extraer la información de las fichas que se obtienen. Entre los datos obtenidos se puede observar la información publicada en las gacetas, se repiten 9 veces la patente 193791, 9 veces la patente 176805 y una vez la patente 208465 por lo que de las veintiún patentes dichas sólo se deben revisar tres patentes.

⁸⁹ Fecha de consulta: 18 de marzo de 2013, <http://siga.impi.gob.mx/#BA#figura=0#search=%28lamivudina%20AND%201,3@mminusoxatiolan%29#gaceta=3#resultados=25#skip=0#order=fechaPublicacion>

⁹⁰ Fecha de consulta: 18 de marzo de 2013. <http://siga.impi.gob.mx>

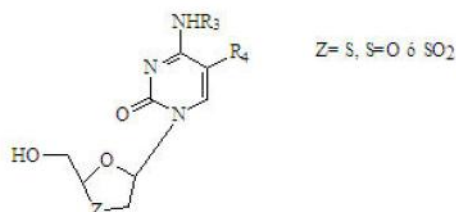
Tabla 22: Patentes encontradas en la búsqueda "(oxatiolan or biochem) AND lamivudina"	
No. de patente	Titulo
193791	(2R,cis)-4-amino-1-(2-hidroxi-1,3-oxatolan-5-il)-1H-pirimidin-2-ona Vigencia: 08-feb-2010 Titular: Shire Biochem Inc. Nombre genérico: Lamivudina Patente de invención Principio activo
176805	(2R,cis)-4-amino-1-(2-hidroxi-1,3-oxatolan-5-il)-1H-pirimidin-2-ona Vigencia: 02-Jun-2012 Titular: Glaxo Group Limited Nombre genérico: Lamivudina Descripción específica: Lamivudina cristalina. Patente de invención.
208465	Composiciones líquidas que comprenden lamivudina

Podemos observar que la segunda patente corresponde a una patente de la molécula en su forma cristalina y la patente tres a una patente de composición. Revisando la patente 193791 y comparándola con la patente WO9117159 (encontrada en la ficha técnica del Index Merck) concluimos que se trata de la misma patente y por tanto es la patente de interés.

Dentro de la documentación que SIGA permite consultar en forma electrónica se encuentra el tomo de la gaceta en que salió publicada dicha patente de acuerdo a lo señalado con el artículo 47 bis de RLPI, la cual se muestra en la figura:

Figura 11: Ficha del fármaco Lamivudina tal como se publicó en la Gaceta de patentes del 08 de febrero de 2010⁹¹

Nombre Genérico:	LAMIVUDINA
Descripción Específica:	
Nombre Químico:	(2R, cis)-4-amino-1-(2-hidroximetil-1,3-oxatiolan-5-il)-1H-pirimidin-2-ona
Patente:	193791
Vigencia:	8-feb-2010
Anualidades:	último pago 26 de febrero de 2004, próximo pago febrero de 2009.
Titular:	SHIRE BIOCHEM INC.
Reivindicaciones:	Reivindicación 1. Un compuesto de la fórmula



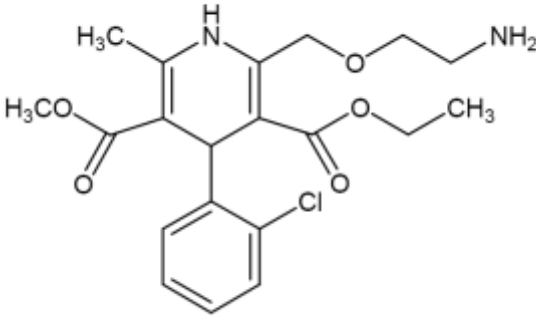
Se observa que al día de hoy la patente No. 193791 se encuentra vencida, por lo tanto, cualquier formulación que se requiera registrar ante COFEPRIS conteniendo Lamivudina está libre de derechos de patente y no se obtendrá ninguna prevención por éste punto.

CASO 2

- Se desea registrar ante la Secretaría un medicamento formulado con una sal del fármaco “Amlodipino” por lo que se requiere conocer si la patente de este fármaco ya caducó para no contravenir con el artículo 167-bis del RIS.

Para este caso ya se tiene información preliminar del fármaco Amlodipino, por lo que se llena la siguiente ficha técnica:

⁹¹ Gaceta de la Propiedad Industrial. Patentes vigentes de medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, Febrero 2010. México.

Tabla 23. Ficha técnica de Amlodipino	
Nombre genérico:	Amlodipino ⁹²
Nombre químico ⁹³ :	Ácido 2-[(2-Aminoetoxi)metil]-4-(2-clorofenil)-1,4-dihidro-6-metil-3,5-piridinadicarboxílico, 3-etil 5 metil éster
Estructura química:	 <p>The chemical structure of Amlodipino is a 1,4-dihydropyridine derivative. It features a central pyridine ring with a methyl group (H₃C) at the 2-position and a 2-chlorophenyl group at the 4-position. The 3-position of the pyridine ring is substituted with a methyl ester group (-COOCH₃) and a 2-aminoethoxyethyl group (-CH₂CH₂OCH₂CH₂NH₂). The 5-position of the pyridine ring is substituted with a methyl ester group (-COOCH₃).</p>
Sales derivadas	Maleato de amlodipino Besilato de amlodipino Cansilato de amlodipino
No. de patente encontrada en la literatura	EP 89167 US 452909

De acuerdo a lo anterior, en la información básica se tiene una patente europea y una de Estados Unidos. De acuerdo a la prioridad de patentes se revisará en primer lugar la patente No. EP 89167

⁹² Hay que tener en cuenta las variantes que se puede tener de un nombre genérico de acuerdo a la traducción que se puede tener o a las diferentes formas que se puede encontrar en caso de palabras extranjeras. En este caso podemos encontrarlo como Amlodipino u Amlodipina.

⁹³ Referencias: FEUM 10ª Edición, Orange book (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/docs/queryai.cfm>), Index Merck 14th edición.

Tabla 24: Patentes relacionadas con el fármaco Amlodipino	
No de patente:	Descripción
EP 89167	Título: Dihidropiridina anti-isquemica y agentes antihipertensivos, proceso para su producción y composiciones farmacéuticas que lo contienen. Inventores: Campbell Simon Fraser, Cross Peter Edwards, Stubbs John Kendrick. Titular: Pfizer Ltd. También publicada como: US45720909 (A), entre otras
US 4572909	Título: Derivados 2-(aminoalcoxumetil secundarios dihidropirimidina como agentes anti-isquémicos y antihipertensivos Inventores: Campbell; Simon F., Cross; Peter E. , Stubbs; John K. Titular: Pfizer Inc.

Se observa que en la ficha de la patente europea se hace referencia a la patente estadounidense y a pesar que no tienen el mismo nombre, si uno similar y coinciden en el titular, inventores y reivindicación. Sin embargo las patentes corresponden a la base y lo que se está buscando es la “sal de besilato”, “sal de mesilato y “sal de cansilato”

Se establecen las palabras clave

- Dihidropiridina
- Pfizer
- Amlodipina
- Besilato

Se genera una primera ecuación de búsqueda:

“(dihidropiridina and cambell) and amlodipina” para SIGA, de la cual se obtienen 66 resultados.

Para la ecuación:

“(dihidropiridina and besilato) and amlodipina”, se obtienen 51 resultados los cuales se revisan uno por uno, sin embargo, ninguna de ellas corresponde a la patente de Besilato de amlodipina.

Se propone una nueva ecuación:

“besilato and (amplodipina and pfizer)” de los cuales se obtienen seis patentes dentro de los cuales está la número 176958 la cual corresponde a “La sal de besilato de amlodipina y procedimiento para su preparación” del titular Pfizer.

De las ligas que contiene la base de SIGA se revisa la gaceta en la que se publicó dicha patente:

Figura12: Ficha de patente No. 176958⁹⁴ tal como se publicó en la Gaceta de patentes del IMPI.

Nombre Genérico:	AMLODIPINA
Descripción Específica:	BESILATO DE AMLODIPINO
Nombre Químico:	Bencensulfonato del éster 3-etil-5-metil del ácido 2-[(2-aminoetoxi)metil]-4-(2-clorofenil)-1,4-dihidro-6-metil-3,5-piridindicarboxílico; bencensulfonato de (+/-)-2-[(2-amino-etoxi)metil]-4-(2-clorofenil)-3-etoxicarbonil-5-metoxicarbonil-6-metil-1,4-dihidropiridina.
Patente:	176958
Vigencia:	1-abr-2007
Anualidades:	último pago 17 de abril de 2001, próximo pago abril de 2006
Titular:	PFIZER LIMITED
Reivindicaciones:	Reivindicación 11. La sal besilato de amlodipina.
Observaciones:	PRINCIPIO ACTIVO COMO SAL DE BESILATO. JUICIO DE NULIDAD ANTE AUTORIDAD DIVERSA.

⁹⁴ Gaceta de la Propiedad Industrial. Patentes vigentes de medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, 31 de julio de 2012, México.

Para la búsqueda de la patente de Camsilato de amlodipina se utilizará la misma ecuación que para Besilato de amlodipino pero variando la sal:

“camsilato and (amplodipina and pfizer)”, se obtienen cuatro patentes dentro de las cuales está la patente con número de concesión 241613, la cual se obtuvo a través de una solicitud de PCT (No. de patente internacional: WO02079158)

Para el maleato de amlodipina no se encontró ninguna patente al respecto, por lo que podemos concluir lo siguiente:

Si la formulación del caso de estudio se va a realizar, ya sea con la sal Besilato de Amlodipina o Maleato de amlodipina en cuales para una está vencida desde el 2007 y para otra es de dominio público, se puede realizar el ingreso de la solicitud de registro ante la Secretaría con la confianza que no se obtendrá ninguna prevención relacionada con invasión de patente del fármaco.

Sin embargo, en el caso de que en la formulación del caso 2 se estuviera utilizando la sal de Cansilato de amlodipina la cual está protegida hasta el 28 de marzo de 2022 por la patente No. 241613 nos arrojaría de inmediato, en caso de someter la solicitud de registro sin haber realizado previamente la consulta, la prevención y posible desecho de nuestro trámite toda vez que el artículo 167-bis establece que se puede solicitar con 3 años de anticipación antes del vencimiento de la patente.

CASO 3.

- Se desea registrar ante la Secretaría un medicamento formulado con el genérico “Escitalopram” por lo que se requiere conocer si la patente de éste fármaco ya caducó para no contravenir con el artículo 167-bis del RIS.

Para este caso se tienen ya una serie de patentes mexicanas involucradas con el fármaco cuya denominación genérica es “Escitalopram”:

Tabla 25: Patentes relacionadas con el fármaco escitalopram	
No de patente	Descripción
182606	<p><u>Escitalopram</u></p> <p>Titular: H. Lundbeck A/S</p> <p>Título: (+)-1-(3-dimetilaminopropil)-1-(4'-fluorfenil)-1,3-dihidro-sobenzofuran-5-carbonitrilo y sus sales de adición de ácido no tóxicas farmacéuticamente útiles.</p> <p>Reivindicaciones: Un compuesto seleccionado de (+)-1-(3-dimetilaminopropilo)-1-(4-fluorfenilo)-1,3-dihidroisobenzofurano-5-carboxinitrilo substancialmente puro y sus sales de adición de ácidos no tóxicos adicionales.</p> <p>Vigencia: 08 de junio de 2009</p> <p>Observaciones: Principio activo.</p> <p>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 vigencia.⁹⁵</p>
257359	<p><u>Escitalopram (bromhidrato)</u></p> <p>Titular: H. Lundbeck A/S</p> <p>Título: Bromhidrato de escitalopram y un método para su preparación.</p> <p>Reivindicaciones: Escitalopram (S-citalopram) en la forma de su bromhidrato</p> <p>Vigencia: 18 de diciembre de 2023⁹⁶</p>

Continúa...

⁹⁵ Gaceta de la Propiedad Industrial. Patentes vigentes de medicamentos Art. 47 Bis del RLPI, 31 de julio de 2012, México.

⁹⁶ Ibid. pág.

Tabla 25. (Continuación)	
244694	<p><u>Escitalopram (oxalato)</u></p> <p>Titular: H. Lundbeck A/S</p> <p>Título: Composición cristalina que contiene escitalopram.</p> <p>Reivindicaciones: Partículas cristalinas de oxalato de escitalopram, caracterizadas porque el tamaño medio de las partículas de los cristales es por lo menos 40µm</p> <p>Vigencia: 25 de julio de 2022⁹⁷</p>
284261	<p><u>Escitalopram (base libre cristalino)</u></p> <p>Titular: H. Lundbeck A/S</p> <p>Título: Base cristalina de escitalopram y comprimidos bucodispersables que comprenden una base de escitalopram.</p> <p>Reivindicaciones: Escitalopram como base libre en forma sólida, caracterizado porque comprende escitalopram cristalino</p> <p>Vigencia: 22 de junio de 2026⁹⁸</p>

Como se observa en la tabla anterior, un sólo solicitante tiene la titularidad de varias formas del principio activo escitalopram. En la primer patente (182606) se indica la observación que aparece en la Gaceta de Patentes del 31 de julio de 2010 en la cual el titular solicitó una extensión de la vigencia de la patente. Esta solicitud realizada por el titular fue negativa, sin embargo, podemos observar que posteriormente el usuario solicitó 3 patentes en las que se protegen diversas sales o formas cristalinas de la molécula Escitalopram. Este grupo de patentes (también llamadas familias) son en las que se tiene que tener mayor cuidado al momento de formular un medicamento.

En la mayoría de los casos las “patentes extensivas” se solicitan en una fecha posterior a la solicitud de la patente inicial, por lo que si sólo se realiza la búsqueda de la patente del fármaco base no se conocerá el estado de las

⁹⁷ Ibid. pag.

⁹⁸ Ibid. pag.

patentes de las sales. En el caso de ejemplo se encontró que todas las patentes posteriores a la patente de escitalopram inicial están vigentes por lo menos 10 años más aproximadamente. Sin embargo, puede haber casos en los que se encuentre que una de las sales no se patentó en el territorio nacional o no se cubrió el pago por lo que pasó a ser una patente de libre acceso. Es por esto que se debe hacer la búsqueda de las patentes relacionadas a una patente inicial lo más estrecha que se pueda.

Como alternativa se podría estar dando seguimiento a estas patentes para que al momento de caducar se desarrolle una formula utilizando cualquiera de estas sales. Posiblemente, si se diera el caso de que se encontrara que una anualidad no fue pagada y la patente pasara al dominio público de acuerdo al artículo 64 del RLPI se podría utilizar para desarrollar una formulación de medicamento para fines de registro y no se estaría invadiendo ninguna patente.

Como ya se había mencionado anteriormente, también existen patentes de formulación. Aun cuando estrictamente el artículo 167-bis del RIS indica que se revisará el estado legal de las patentes de principio activo, a la fecha el IMPI está otorgando patentes de composición, esto derivado a las diversas demandas que se han realizado por parte de los dueños de las patentes vencidas de fármacos y que han obtenido sentencia favorable a las mismas.

CASO 4

- Se desea registrar ante la Secretaría un medicamento formulado con la mezcla de fármacos conteniendo “Emtricitabina y Tenofovir” para el tratamiento de infección por VIH, por lo que se requiere conocer si las patentes de éstos fármacos ya caducaron para no contravenir con el artículo 167-bis del RIS y alguna otra invasión de patente:

La necesidad en este caso es conocer:

- a) Si las patentes de los fármacos Emtricitabina y Tenofovir se encuentran vigentes en el territorio nacional.
- b) Si existe alguna patente de composición donde se utilicen estos dos fármacos.
- c) En caso de ser afirmativo el inciso anterior, conocer el estado legal de dicha patente.

Primero debemos recolectar la información necesaria para obtener las palabras claves que usaremos en la búsqueda del estado de las patentes de los fármacos y así poder contestar el primer inciso.

Para obtener dicha información se recopilará la información básica:

Tabla 26. Ficha técnica Emtricitabina	
Nombre genérico:	Emtricitabina
Sal(es):	Emtricitabina
Nombre químico ⁹⁹ /secuencia ¹⁰⁰ :	4- Amini-5-fluoro-1-[(2R,5S)-2-(hidroximetil)-1,3-oxatolan-5-il]-2(1H)-pirimidinona (-)-cis-4-amino-5-fluoro-1-(2-hidroximetil-1,3-oxatolan-5-il)-(1H)-pirimidin-2-ona (-)-(2R,5S)-5-fluoro-1-[2-(hidroximetil-1,3-oxatolan-5-il)citosina (-)-β-2'-3'-dideoxi-5-fluoro-3'-tiacitidina (-)-FTC

Continúa...

⁹⁹ Referencias: FEUM 10ª Edición, Orange book (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/docs/queriyai.cfm>), Index Merck 14th edición.

¹⁰⁰ Se utiliza la secuencia cuando se trata de biofármaco de origen biológico o biotecnológico

Tabla 26: Ficha técnica	
Estructura química:	
Indicación terapéutica:	Inhibidor de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos y nucleótidos (ITIAN) ¹⁰¹
No. de patente encontrada en la literatura	WO 9214743 US 5538975
Palabras clave encontradas en la literatura	Antiviral Purina/Pirimidinona Inhibidor de la transcriptasa inversa

De acuerdo a lo anterior se obtienen las siguientes palabras clave:

- Antiviral
- Purina/Pirimidinona
- Inhibidor de la transcriptasa inversa
- Emtricitabina
- WO 9214743

La patente WO 9214743 corresponde a:

El título de la patente es: “Actividad antiviral y resolución del 2-Hidroxymetil-5-(5-fluorocitosin-1-il)-1,3-oxatolano.

¹⁰¹ Ribera Esteban, Tuset Montse, Martín Maite, Del Cacho Elena. **Características de los fármacos antirretrovirales. Enfermedades infecciosas y Microbiología Clínica.** Vol. 25, Issue 5, Mayo 2011. Págs. 362 – 391.

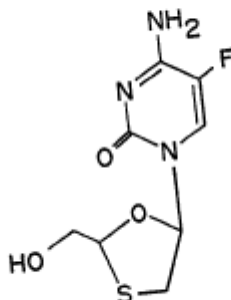
Así mismo se obtiene el nombre del solicitante y los inventores los cuales deberán ser los mismos en la patente mexicana. Por lo que podremos realizar la búsqueda tanto por solicitante como por inventor

Solicitante: Universidad Emory (Emory University)

Inventores: Liotta, Dennis C; Schinazi, Raymond F y Choi, Woo-Baeg

Se revisa la carátula de la patente WO92/14743 y se obtiene la fórmula del compuesto al que protege, como se puede observar en la siguiente figura:

Figura 13: Estructura química del 2-hidroxi-5-(5-fluorocitosin-1-il)-1,3-oxatiolano.¹⁰²



Derivado de lo anterior, las podemos observar como en el caso 1 la base de la molécula es el 1,3-oxiotiolano, por lo que se pueden establecer palabras clave similares:

- Emcitarabina
- Emcitarabine
- (emtricitabina AND 1,3-oxatiolano)
- Emory AND antiviral

¹⁰² Liotta, Denis, C. (1992), WO9214743, PATENTSCOPE, fecha de consulta: 18 de marzo de 2013, <http://www.wipo.int/patentscope/en/>

Los resultados obtenidos de estas 5 combinaciones y la en SIGA se presentan en la tabla siguiente:

Palabras clave	No. de resultados en búsqueda avanzada (Patentes)
Emcitarabina	Sin resultados
Emcitarabine	Sin resultados
(emtricitabina AND 1,3-oxatiolano)	Sin resultados
Emory AND antiviral	8 Resultados

Las patentes encontradas en SIGA en la última búsqueda son¹⁰³:

	Descripción	Título
1	285609 B	Actividad antiviral y resolución de 2-hidroximetil-5-(5-fluorocitosin-1-il)-1,3-oxatiolano
2	MX/a/2010/003542 (No. de solicitud de patente)	Potentes combinaciones de zidovudina y fármacos que se seleccionan para la mutación k65r en la polimerasa de VIH.
3	MX/a/2009/012433 (No. de solicitud de patente)	Ácido nucleosidos de purina para el tratamiento de infecciones virales.
4	PA/a/2001/003605 (No. de solicitud de patente)	Reversión del choque sistémico inducido por virus y de la insuficiencia respiratoria por el bloqueo de la ruta de la linfotoxina beta.

Continúa...

¹⁰³ SIGA. (2013) Recuperado de la consulta "Emory AND antiviral", fecha de consulta 18 de marzo de 2013, <http://siga.impi.gob.mx>

Tabla 28. (Contiuación)		
5	252110 (No. de concesión)	Actividad antiviral y resolución de 2-hidroximetil-5-(5-fluorocitosin-1-il)-1,3-oxatiolano.
6	221134 (No. de concesión)	Actividad antiviral y resolución de 2-hidroximetil-5(5-fluorocitosin-1-il)-1,3-oxatiolano
7	9200747 (No. de solicitud)	Actividad antiviral y resolución de 2-hidroximetil-5(5-fluorocitosin-1-il)-1,3-oxatiolano.
8	9200747 (No. de solicitud)	Actividad antiviral y resolución de 2-hidroximetil-5(5-fluorocitosin-1-il)-1,3-oxatiolano.

Como se observa en la tabla anterior, de los ocho resultados encontrados, sólo dos de ellos son de utilidad, la patente No. 252110 y la No. 223334. Se revisan las fichas publicadas en la gaceta que vienen como archivo adjunto para conocer qué tipo de patente es y cuáles son sus reivindicaciones.

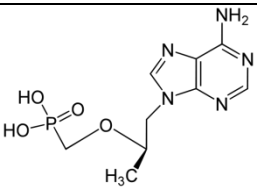
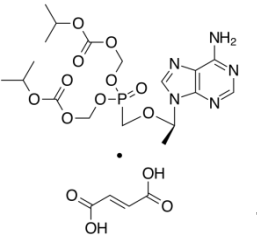
En el resumen de la patente 252110 se refiere a *“un método y una composición para el tratamiento de infecciones por VIH y VBH en seres humanos que incluye administrar una cantidad efectiva de 2-hidroximetil-5-(5-fluorocitosin-1-il)-1,3-oxatiolano, un derivado farmacéuticamente aceptable del mismo incluyendo un derivado 5' o N4 alquilado o acilado o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en un portador farmacéuticamente aceptable”*.

Se describe también *“un procedimiento para la resolución de una mezcla racémica de enantiómeros de nucleósido, que incluye la etapa de exponer la mezcla a una enzima que preferentemente cataliza una reacción en uno de los enantiómeros”*. Lo anterior nos indica que no se trata de una patente de principio activo sino de uso y hace referencia a un compuesto.

Si revisamos el expediente anexo a la patente 252110 se puede observar que es una patente derivada de la patente No. 221134, la cual fue presentada el 21 de febrero de 1992 con una vigencia de veinte años a partir de esta fecha. Lo que significa que vence el 21 de febrero de 2012, es decir, se encuentra vencida.

Se revisa la ficha de la patente 221134 la cual se refiere a “La (-)-enantiómero de *cis-4-amino-5-fluoro-1-(2-hidroximetil-1,3-oxational-5-il)-(1h)-pirimidin-2-on* que es por lo menos 95% libre del (+) enantiómero correspondiente”. La vigencia es a veinte años de la fecha de presentación 21/02/92. Por lo cual también se encuentra caduca.

Ahora se aplica la metodología de búsqueda para el fármaco Tenofovir:

Tabla 29. Ficha técnica de Tenofovir	
Nombre genérico:	Tenofovir
Sal(es):	Tenofovir disproxil fumarato
Nombre químico ¹⁰⁴ /secuencia ¹⁰⁵ :	<div style="text-align: center;">  <p>Tenofovir</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p>Tenofovir disproxil fumarato</p> </div>

Continúa...

¹⁰⁴ Referencias: FEUM 10ª Edición, Orange book
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/docs/queryai.cfm>), Index Merck 14th edición.

¹⁰⁵ Se utiliza la secuencia cuando se trata de biofármaco de origen biológico o biotecnológico

Tabla 29. (Continuación)	
Estructura química:	9-[(R)-2- [[bis[[isopropoxicarbonil)oxi]metoxi]fosfonil]metoxi]propil] adenina fumarato [1:1] Ácido(2R)-1-(6-amino-9H-purin-9-il)propan-2- il]oxi}metil)fosfónico
Indicación terapéutica:	Inhibidor de la transcriptasa inversa análogo a nucleótidos ¹⁰⁶
No. de patente encontrada en la literatura	233118 (Patente mexicana)

La patente del fármaco Tenofovit disproxil fumarato se encuentra aún vigente hasta el 23 de julio de 2018.

Derivado de lo anterior se podría concluir de una vez que el sometimiento de una solicitud de medicamento de una formulación que contenga Tenofovir (bajo la patente No. 233118) no será autorizado en COFEPRIS por infringir derechos de patente. Sin embargo para concluir el ejemplo del caso 4 se revisará si es que existen patentes de composición que contengan estos dos fármacos.

Tabla 30. Composición formulada por Emtricitabina y Tenofovir	
Nombre genérico:	Emtricitabina / Tenofovir
Sal(es):	Emtricitabina / Tenofovir disproxil fumarato
Nombre químico ¹⁰⁷	N/A
Estructura química:	N/A

Continúa...

¹⁰⁶ Gallant, Joel E., Deresinski Stanley. Tenofovir Disproxil fumarate. Clin. Infect. Dis. (2003) 37 (7): 944-950

¹⁰⁷ Referencias: FEUM 10ª Edición, Orange book (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/docs/queryai.cfm>), Index Merck 14th edición.

Tabla 30: (Continuación)	
Indicación terapéutica:	Inhibidor de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos y nucleótidos (ITIAN) ¹⁰⁸ Infección por VIH
Nombre comercial ^{109, 110}	<p>ATRIPLA®¹¹¹: Efavirenz/ Emtricitabina /Fumarato de disoproxilo de tenofovir</p> <p>COMPLERA®: Emtricitabina /Rilpivirina/Fumarato de disoproxilo de tenofovir</p> <p>STRIBILD®:Elvitegravir/ Cobicistat/ Emtricitabina / Fumarato de disoproxilo de tenofovir</p> <p>TRUVADA®:Emtricitabina/ Fumarato de disoproxilo de tenofovir</p>

Las palabras clave utilizadas en este caso serán

- Tenofovir AND emtricitabina
- (Tenofovir and emtricitabina) AND combinacion¹¹²
- (Tenofovir OR emtricitabina) AND combinacion
- (Tenofovir OR emtricitabina) AND formulacion
- ((Tenofovir or emtricitabina) AND antiviral) AND formulacion

Los resultados obtenidos de estas cinco combinaciones y la búsqueda por la denominación genérica solamente se pueden observar en la tabla siguiente:

¹⁰⁸ Ribera Esteban, Tuset Montse, Martín Maite, Del Cacho Elena. **Características de los fármacos antirretrovirales. Enfermedades infecciosas y Microbiología Clínica.** Vol. 25, Issue 5, Mayo 2011. Pags. 362 – 391.

¹⁰⁹ Para el caso de una ficha de patente de composición se agrega una casilla más, en donde se pondrán los nombres comerciales encontrados en la literatura u otras fuentes.

¹¹⁰ <http://infosida.nih.gov>

¹¹¹ Diccionario de Especialidades Farmacéuticas 2012 http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo.php?bib_vv=6 (Para ATRIPLA® y TRUVADA®)

¹¹² La búsqueda se realiza sin acentos para evitar símbolos que afecten la misma.

Tabla 31: Resultados de búsqueda de patentes de Tenofovir y emcitarabina	
Ecuación de búsqueda	No. de resultados en búsqueda avanzada (Patentes)
Tenofovir AND emtricitabina	Sin resultados
(Tenofovir and emtricitabina) AND combinacion	5 resultados
(Tenofovir OR emtricitabina) AND combinacion	5 resultados
(Tenofovir OR emtricitabina) AND formulacion	1 resultados
((Tenofovir or emtricitabina) AND antiviral) AND formulacion	Sin resultados

Toda vez que en la ecuación de búsqueda “(Tenofovir and emtricitabina) AND combinación” se obtiene la misma cantidad de resultados, se evaluará cada una de las patentes encontradas. Tabla 31

Tabla 31. Resultados de la búsqueda (Tenofovir and emtricitabina) AND combinacion			
	Descripción	Título	Titular
1	MX 286456 B (Patente)	Combinación farmacéutica que comprende inhibidores de transcriptasa inversa de nucleotidos y de nucleosidos (tal como tenofovir y lamivudine) en diferentes partes de la unidad de dosis.	CiplaLimited
2	MX/a/2007/01576 4 (No. de solicitud)	Formulaciones estables con dosis fija que contienen una combinación de antivirales, método para producirlas usando granulación en seco.	Gilead Sciences, Inc

Continúa...

Tabla 31. (Continuación)			
3	MX 273975 B (Patente)	Dioxolan timina y combinaciones para utilizarse contra cepas de vih resistentes.	The University of Georgia Research Foundation, Inc.*; Emory University
4	MX 265582 B (Patente)	Combinacion de transcriptasa inversa anti-virus de inmunodeficiencia humana e inhibidores de proteasa.	Tibotec Pharmaceuticals Ltd.
5	PCT/US2004/000 832 (No. de solicitud internacional)	Composiciones y métodos para terapia antiviral de combinación.	Gilead Sciences, Inc

Resumen de la patente 286456: *“Se proporciona una formulación farmacéutica para el tratamiento de VIH. La formulación es una combinación de un inhibidor de transcriptasa inversa de nucleósido y un inhibidor de transcriptasa inversa de nucleósido en la cual la combinación tiene una estabilidad incrementada con respecto a terapias de combinación de la técnica anterior. La invención también proporciona un producto farmacéutico que contiene la formulación.”*

Resumen de la solicitud No. MX/a/2007/015764: *“Esta invención está dirigida a una composición que contiene **Tenofovir DF** granulado en seco y **Emtricitabina**, y a un método para elaborarla. Se encontró inesperadamente que la granulación en seco es importante en la preparación de una composición que contiene tenofovir DF apropiada para su inclusión en una forma de dosis de combinación que contiene **emtricitabina**, efavirenz y **tenofovir DF**”.*

Resumen de la patente 273975: *“La presente invención se relaciona con el uso de un compuesto de dioxolan timina de acuerdo con la estructura química de Fórmula*

(I): (ver Fórmula I), en donde R1 es H, un grupo acilo, un grupo alquilo o éter de C1-C20, un grupo fosfato, difosfato o trifosfato o fosfodiéster, para utilizarse en el tratamiento de la infección por VIH, que exhibe resistencia a la 3TC y/o a la AZT. De manera preferida, los compuestos de acuerdo con la presente invención se combinan con al menos un agente anti-VIH, que inhibe el VIH mediante un mecanismo diferente que a través de la inhibición de la timidina cinasa (TK). Estos agentes incluyen aquéllos seleccionados de entre los inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa (NRTI), inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa, inhibidores de la proteasa, inhibidores de la fusión, entre otros. Estos agentes son generalmente seleccionados del grupo que consiste de 3CT (Lamivudina), AZT (Zidovudina), (-) -FTC, ddl (Didanosina), ddC (zalcitabina), abacavir (ABC), **tenofovir** (PMPA), D-D4FC (Reverset), D4T (Estavudina), Racivir, L-D4FC, NVP (Nevirapina), DLV (Delavirdina), EFV (Efavirenz), SQVM (mesilato de Saquinavir), RTV (Ritonavir), IDV (Indinavir), SQV (Saquinavir), NFV (Nelfinavir), APV (Amprenavir), LPV (Lopinavir), fuseon y mezclas de los mismos. Los agentes dependientes de TK, tales como el AZT y la D4T, puede utilizarse en combinación con uno de los compuestos de dioloxan timina, de acuerdo con la presente invención, pero el uso de tales agentes puede ser menos preferido. En las composiciones preferidas de acuerdo con la presente invención, R es de manera preferida H o un grupo acilo de C2-C18 o un grupo monofosfato. Las composiciones farmacéuticas y métodos para reducir la probabilidad de que un paciente en riesgo de contraer una infección por VIH contraiga la infección son otros aspectos de la presente invención.”

Resumen de la patente No. 265582: “La invención se refiere a una combinación anti-VIH que comprende (i) tenofovir o su derivado de disoproxilfumarato; (ii) ritonavir; y (iii) TMC 114, útil para el tratamiento o prevención de infecciones por VIH; además se refiere a formulaciones farmacéuticas que contienen dichas combinaciones.”

Resumen de la solicitud PCT/US2004/000832: “La presente invención se refiere a combinaciones terapéuticas de éster diisopropoxycarboniloximetílico de ácido [12-

*(6-amino-purin-9-il)-1-metil-etoximetil]-fosfónico (disoproxil fumarato de tenofovir, Viread() y (2R,5S,cis)-4-amino-5-fluoro-1-(2-hidroximetil-1,3-oxatiolan-5-il)-(1H)-pirimidin-2-ona (emtricitabina, Emtriva(), (-)-cis FTC) y sus derivados fisiológicamente funcionales. Las combinaciones pueden ser útiles en el tratamiento de infecciones de VIH, que incluyen mutantes de VIH que tienen resistencia a inhibidores de nucleósido y/o no nucleósido. La presente invención también se refiere a composiciones y formulaciones farmacéuticas de esas combinaciones de **disoproxil fumarato de tenofovir** y **emtricitabina**, y sus derivados fisiológicamente funcionales, así como métodos terapéuticos de uso de estas composiciones y formulaciones.”*

Los resultados encontrados en la búsqueda “(Tenofovir OR emtricitabina) AND combinación” se observan en la tabla 32.

Tabla 32. Resultados de la búsqueda (Tenofovir OR emtricitabina) AND combinación			
	Descripción	Título	Titular
1	MX 286456 B (Patente)	Combinación farmacéutica que comprende inhibidores de transcriptasa inversa de nucleótidos y de nucleosidos (tal como tenofovir y lamivudine) en diferentes partes de la unidad de dosis.	CiplaLimited
2	MX 275268 B (Patente)	Formulaciones estables con dosis fija que contienen una combinación de antivirales, método para producirlas usando granulación en seco.	Gilead Sciences, Inc.

Continúa...

Tabla 33. (Continuación)			
3	MX 273975 B (Patente)	Dioxolan timina y combinaciones para utilizarse contra cepas de VIH resistentes.	The University of Georgia Research Foundation, Inc.*; Emory University
4	MX 265582 B (Patente)	Combinación de transcriptasa inversa anti-virus de inmunodeficiencia humana e inhibidores de proteasa.	Tibotec Pharmaceuticals Ltd.
5	262650 (Patente)	Composiciones y métodos para terapia antiviral de combinación.	Gilead Sciences, Inc

Resumen de la patente 286456: *“Se proporciona una formulación farmacéutica para el tratamiento de VIH. La formulación es una combinación de un inhibidor de transcriptasa inversa de nucleósido y un inhibidor de transcriptasa inversa de nucleósido en la cual la combinación tiene una estabilidad incrementada con respecto a terapias de combinación de la técnica anterior. La invención también proporciona un producto farmacéutico que contiene la formulación.”*

Resumen de la patente No. MX 275268 B: *“Esta invención está dirigida a una composición que contiene tenofovir DF granulado en seco y emtricitabina, y a un método para elaborarla. Se encontró inesperadamente que la granulación en seco es importante en la preparación de una composición que contiene tenofovir DF apropiada para su inclusión en una forma de dosis de combinación que contiene emtricitabina, efavirenz y tenofovir DF.”*

Resumen de la patente 273975: *“La presente invención se relaciona con el uso de un compuesto de dioxolan timina de acuerdo con la estructura química de Fórmula (I): (ver Fórmula I), en donde R1 es H, un grupo acilo, un grupo alquilo o éter de*

*C1-C20, un grupo fosfato, difosfato o trifosfato o fosfodiéster, para utilizarse en el tratamiento de la infección por VIH, que exhibe resistencia a la 3TC y/o a la AZT. De manera preferida, los compuestos de acuerdo con la presente invención se combinan con al menos un agente anti-VIH, que inhibe el VIH mediante un mecanismo diferente que a través de la inhibición de la timidina cinasa (TK). Estos agentes incluyen aquéllos seleccionados de entre los inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa (NRTI), inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa, inhibidores de la proteasa, inhibidores de la fusión, entre otros. Estos agentes son generalmente seleccionados del grupo que consiste de 3CT (Lamivudina), AZT (Zidovudina), (-) -FTC, ddl (Didanosina), ddC (zalcitabina), abacavir (ABC), **tenofovir** (PMPA), D-D4FC (Reverset), D4T (Estavudina), Racivir, L-D4FC, NVP (Nevirapina), DLV (Delavirdina), EFV (Efavirenz), SQVM (mesilato de Saquinavir), RTV (Ritonavir), IDV (Indinavir), SQV (Saquinavir), NFV (Nelfinavir), APV (Amprenavir), LPV (Lopinavir), fuseon y mezclas de los mismos. Los agentes dependientes de TK, tales como el AZT y la D4T, puede utilizarse en combinación con uno de los compuestos de dioloxan timina, de acuerdo con la presente invención, pero el uso de tales agentes puede ser menos preferido. En las composiciones preferidas de acuerdo con la presente invención, R es de manera preferida H o un grupo acilo de C2-C18 o un grupo monofosfato. Las composiciones farmacéuticas y métodos para reducir la probabilidad de que un paciente en riesgo de contraer una infección por VIH, contraiga la infección, son otros aspectos de la presente invención.”*

Resumen de la patente No. 265582: “La invención se refiere a una combinación anti-VIH que comprende (i) tenofovir o su derivado de disoproxilfumarato; (ji) ritonavir; y (iii) TMC 114, útil para el tratamiento o prevención de infecciones por VIH; además se refiere a formulaciones farmacéuticas que contienen dichas combinaciones.”

Resumen de la concesión 262650: “La presente invención se refiere a combinaciones terapéuticas de éster diisopropoxicarboniloximetílico de ácido [12-(6-amino-purin-9-il)-1-metil-etoximetil]-fosfónico (disoproxil fumarato de tenofovir,

Viread() y (2R,5S,cis)-4-amino-5-fluoro-1-(2-hidroximetil-1,3-oxatiolan-5-il)-(1H)-pirimidin-2-ona (emtricitabina, Emtriva(), (-)-cis FTC) y sus derivados fisiológicamente funcionales. Las combinaciones pueden ser útiles en el tratamiento de infecciones de VIH, que incluyen mutantes de VIH que tienen resistencia a inhibidores de nucleósido y/o no nucleósido. La presente invención también se refiere a composiciones y formulaciones farmacéuticas de esas combinaciones de disoproxil fumarato de tenofovir y emtricitabina, y sus derivados fisiológicamente funcionales, así como métodos terapéuticos de uso de estas composiciones y formulaciones.”

Los resultados encontrados en la búsqueda (Tenofovir OR emtricitabina) AND formulación” se observan en la tabla 33.

Tabla 33. Resultados de la búsqueda (Tenofovir OR emtricitabina) AND formulación			
	Descripción	Título	Titular
1	MX 286456 B (Patente)	Combinación farmacéutica que comprende inhibidores de transcriptasa inversa de nucleótidos y de nucleósidos (tal como tenofovir y lamivudine) en diferentes partes de la unidad de dosis.	CiplaLimited

Resumen de la patente 286456: *“Se proporciona una formulación farmacéutica para el tratamiento de VIH. La formulación es una combinación de un inhibidor de transcriptasa inversa de nucleósido y un inhibidor de transcriptasa inversa de nucleósido en la cual la combinación tiene una estabilidad incrementada con respecto a terapias de combinación de la técnica anterior. La invención también proporciona un producto farmacéutico que contiene la formulación.”*

Como podemos observar en las búsquedas en las que se obtienen resultados de formulaciones realizadas con Tenofovir, Emtricitabina y/o con actividad

antirretroviral son las patentes No. 286456, 262650, 273975, 275268 y 265582. La tercera búsqueda es donde pudimos encontrar una mayor parte de estas patentes y no como solicitud como en el caso de la segunda búsqueda. Lo que queda es revisar a fondo cada una de estas patentes y evaluar, dado el caso, si se está invadiendo alguna patente vigente. Obviamente desde que se revisó el estado de la patente de Tenofovir se encontró que esta sigue vigente, por lo tanto cualquier patente de formulación o composición donde se encuentre dentro de las reivindicaciones¹¹³ estará protegida por la patente de principio activo.

Como se ha mencionado a lo largo del presente trabajo, uno de los objetivos de conocer el estado legal de las patentes de fármacos o medicamentos es con el fin de obtener el oficio de registro sanitario de medicamento en México; sin embargo, tras la renovación de registros sanitarios de medicamentos conforme al artículo 197-bis en el cual se busca el regular y poner en orden todos los medicamentos que hasta antes del 2005 se habían mantenido como indeterminados y con poca vigilancia en cuanto a las cuestiones legales y en materia de patentes, es necesario indicar que para este tipo de trámites la Secretaría ha comenzado a prestar mayor atención a aquellos registros que se pretende renovar y tengan algún problema de patente, ya sea por que el titular de la patente (vencida o por vencer) interponga una demanda o se tengan dudas si el fármaco en cuestión (ya sea por su sal o proceso de obtención) invada alguna patente. En estos casos, la metodología planteada en el presente trabajo puede ser de gran utilidad.

En los cuatro casos de estudio se implementó la metodología propuesta, como se pudo observar el sólo obtener uno o varios documentos de patente relacionados con el fármaco de interés no es suficiente, es necesario el conocer la forma de analizar cada una de los resultados obtenidos para determinar si es el fármaco de interés. Asimismo, es necesario tener conocimientos de química y farmacia para poder realizar dicha evaluación.

¹¹³ La reivindicación puede estar descrita tanto como por el nombre genérico de Tenofovir como por su nombre químico, es por esto que se debe tener mucho cuidado al revisar las reivindicaciones y tener cierto conocimiento en el estado de la materia para no omitir ningún resultado.

CAPÍTULO VIII. CONCLUSIONES

- Se desarrolló una metodología para la búsqueda de patentes de fármacos (y sus derivados) y conocer su estado legal para conocer su estado legal a través de una secuencia de pasos a seguir para en primer lugar detectar la necesidad y a través de esta poder detectar las bases de patentes a utilizar.
- Se estableció una orden de prioridad para el uso de cada una de las bases de patentes de acuerdo al acervo de cada una de ellas y la importancia en cuanto a la cantidad de países que abarcan. Se determinó el uso de cuatro bases de patentes para realizar la búsqueda: Una nacional que es la del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, con su portal SIGA. Las otras tres son internacionales: la Oficina de patentes y marcas de los Estados Unidos (USPTO) la de la Organización Mundial de la Propiedad Industrial (PATENTSCOPE) y la de la Oficina Europea de Patentes (Espacenet y Latipat).
- Se determinó que para poder realizar la búsqueda de patentes de fármacos se debe realizar una búsqueda previa sobre el fármaco que se va a investigar. La información que se obtenga de éste será necesaria para poder encontrar la patente de interés y determinar si se encuentra vigente o no.
- Se considera que al utilizar la metodología planteada se podrá reducir la probabilidad de que sean rechazadas las solicitudes de registro de medicamentos alopáticos por invasión de patente de acuerdo al artículo 167 bis del RIS.

BREVIATURAS Y DEFINICIONES

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

DOF: Diario oficial de la federación.

Estabilidad: Es la capacidad de un fármaco o un medicamento de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase que lo contiene durante su periodo de vida útil.¹¹⁴

Estados miembros de la OMPI: Afganistán, Albania, Alemania, Andorra, Angola, Antigua y Barbuda, Arabia Saudita, Argelia, Argentina, Armenia, Australia, Austria, Azerbaiyán, Bahamas, Bahrein, Bangladesh, Barbados, Belarús, Bélgica, Belice, Benin, Bhután, Bolivia (Estado plurinacional de), Bosnia y Herzegovina, Botswana, Brasil, Brunei Darussalam, Bulgaria, Burkina Faso, Burundi, Cabo Verde, Camboya, Camerún, Canadá, Chad, Chile, China, Chipre, Colombia, Comoras, Congo, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Croacia, Cuba, Dinamarca, Djibouti, Dominica, Ecuador, Egipto, El Salvador, Emiratos Arabes Unidos, Eritrea, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estados Unidos de América, Estonia, Etiopía, Federación de Rusia, Fiji, Filipinas, Finlandia, Francia, Gabón, Gambia, Georgia, Ghana, Granada, Grecia, Guatemala, Guinea, Guinea Ecuatorial, Guinea-Bissau, Guyana, Haití, Honduras, Hungría, India, Indonesia, Irán (República Islámica del), Iraq, Irlanda, Islandia, Israel, Italia, Jamaica, Japón, Jordania, Kazajstán, Kenya, Kirguistán, Kuwait, la ex República Yugoslava de Macedonia, Lesotho, Letonia, Líbano, Liberia, Libia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Madagascar, Malasia, Malawi, Maldivas, Malí, Malta, Marruecos, Mauricio, Mauritania, México, Mónaco, Mongolia, Montenegro, Mozambique, Myanmar, Namibia, Nepal, Nicaragua, Níger, Nigeria, Noruega, Nueva Zelandia, Omán, Países Bajos, Pakistán, Panamá, Papua Nueva Guinea, Paraguay, Perú, Polonia, Portugal, Qatar, Reino Unido,

¹¹⁴ NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.

República Árabe Siria, República Centroafricana, República Checa, República de Corea, República de Moldova, República Democrática del Congo, República Democrática Popular Lao, República Dominicana, República Popular Democrática de Corea, República Unida de Tanzania, Rumania, Rwanda, Saint Kitts y Nevis, Samoa, San Marino, San Vicente y las Granadinas, Santa Lucía, Santa Sede, Santo Tomé y Príncipe, Senegal, Serbia, Seychelles, Sierra Leona, Singapur, Somalia, Sri Lanka, Sudáfrica, Sudán, Suecia, Suiza, Suriname, Swazilandia, Tailandia, Tayikistán, Togo, Tonga, Trinidad y Tobago, Túnez, Turkmenistán, Turquía, Ucrania, Uganda, Uruguay, Uzbekistán, Vanuatu, Venezuela (República Bolivariana de), Viet Nam, Yemen, Zambia , Zimbabwe.

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.^{115, 116}

IMPI: Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual

LGS: Ley General de Salud

Medicamento Alopático: 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.¹¹⁷

Medicamento Genérico: Especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia que utiliza la misma vía de administración y que mediante de las pruebas

¹¹⁵ Artículo 221, Capítulo IV, Fracción II de la Ley General de Salud

¹¹⁶ Otros sinónimos: Principio activo, sustancia activa.

¹¹⁷ Artículo 221, Capítulo IV, Fracción I de la Ley General de Salud

reglamentarias requeridas , ha comprobado que sus especificaciones farmacéuticas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a los del medicamento de referencia.¹¹⁸

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, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.¹¹⁹

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud

USPTO: Organización de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de America (United States Patent and Trade Organization)

WHO / OMS: Organización Mundial de la Salud (World Health Organization)

WIPO / OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Industrial (World Industrial Property Organization)

¹¹⁸ Artículo 2, fracción XIV del Reglamento de Insumos para la Salud

¹¹⁹ Ley General de Salud

ANEXOS

ANEXO I: LISTA DE ESTADOS, OTRAS ENTIDADES Y ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES, POR ORDEN ALFABÉTICO DE SUS NOMBRES ABREVIADOS, Y SUS CÓDIGOS CORRESPONDIENTES ¹²⁰

Esta norma recomendada define códigos alfabéticos de dos letras que, a los fines de mejorar el acceso a la información en materia de propiedad industrial, representan, en particular, los nombres de los Estados, otras entidades y organizaciones intergubernamentales cuya legislación prevé la protección de derechos de propiedad industrial, o cuyas organizaciones actúan en el marco de un tratado en el campo de la propiedad industrial.

Esta norma recomendada está destinada a ser utilizada por las oficinas de propiedad industrial cuando sea necesaria la identificación de Estados, otras entidades y organizaciones intergubernamentales en forma codificada

Los códigos contenidos en el Anexo A de esta norma recomendada, deberán utilizarse en todos los documentos relativos a títulos de propiedad industrial y/o las solicitudes de los mismos, incluso cuando se refieran a documentos para los que existía un código diferente antes del 1 de enero de 1978.

10. Las combinaciones de letras AA, QM a QY, XA a XM, XO a XZ y ZZ, pueden ser utilizadas para uso individual y para códigos provisionales.

País	Abreviación	País	Abreviación
AFGANISTÁN	AF	ALBANIA	AL
ALEMANIA(3)	DE	ANDORRA	AD
ANGOLA	AO	ANGUILLA	AI
ANTIGUA Y BARBUDA	AG	ARABIA SAUDITA	SA
ARGELIA	DZ	ARGENTINA	AR
ARMENIA	AM	ARUBA	AW
AUSTRALIA	AU	AUSTRIA	AT
AZERBAIYÁN	AZ	BAHAMAS	BS
BAHREIN	BH	BANGLADESH	BD

¹²⁰ Manual de Información y documentación en materia de Propiedad industrial. Norma ST.3.OMPI. Noviembre 2011

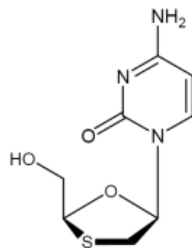
BARBADOS	BB	BELARÚS	BY
BÉLGICA	BE	BELICE	BZ
BENIN	BJ	BERMUDA	BM
BHUTÁN	BT	BOLIVIA, ESTADO PLURINACIONAL DE	BO
BONAIRE, SAN EUSTAQUIO Y SABA	BQ	BOSNIA Y HERZEGOVINA	BA
BOTSWANA	BW	BRASIL	BR
BRUNEI DARUSSALAM	BN	BULGARIA	BG
BURKINA FASO	BF	BURUNDI	BI
CABO VERDE	CV	CAMBOYA	KH
CAMERÚN	CM	CANADÁ	CA
CHAD	TD	CHILE	CL
CHINA	CN	CHIPRE	CY
COLOMBIA	CO	COMORAS	KM
CONGO	CG	COSTA RICA	CR
CÔTE D'IVOIRE	CI	CROACIA	HR
CURAZAO	CW	CUBA	CU
DINAMARCA	DK	DJIBOUTI	DJ
DOMINICA	DM	ECUADOR	EC
EGIPTO	EG	EL SALVADOR	SV
EMIRATOS ÁRABES UNIDOS	AE	ERITREA	ER
ESLOVAQUIA	SK	ESLOVENIA	SI
ESPAÑA	ES	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	US
ESTONIA	EE	ETIOPÍA	ET
EX REPÚBLICA YUGOSLAVA DE MACEDONIA	MK	FEDERACIÓN DE RUSIA	RU
FIJI	FJ	FILIPINAS	PH
FINLANDIA	FI	FRANCIA	FR
GABÓN	GA	GAMBIA	GM
GEORGIA	GE	GHANA	GH
GIBRALTAR	GI	GRANADA	GD
GRECIA	GR	GROENLANDIA	GL
GUATEMALA	GT	GUERNSEY	GG
GUINEA	GN	GUINEA ECUATORIAL	GQ
GUINEA-BISSAU	GW	GUYANA	GY
HAITÍ	HT	HONDURAS	HN
HUNGRÍA	HU	INDIA	IN
INDONESIA	ID	INSTITUTO NÓRDICO DE PATENTES (INP)	XN
IRÁN (República Islámica del)	IR	IRAQ	IQ

IRLANDA	IE	ISLA BOUVET	BV
ISLA DE MAN	IM	ISLANDIA	IS
ISLAS CAIMÁN	KY	ISLAS COOK	CK
ISLAS FALKLAND (MALVINAS)	FK	ISLAS FEROE	FO
ISLAS GEORGIA DEL SUR E ISLAS SANDWICH DEL SUR	GS	ISLAS MARIANAS SEPTENTRIONALES	MP
ISLAS SALOMÓN	SB	ISLAS TURCOS Y CAICOS	TC
ISLAS VÍRGENES (BRITÁNICAS)	VG	ISRAEL	IL
ITALIA	IT	JAMAICA	JM
JAPÓN	JP	JERSEY	JE
JORDANIA	JO	KAZAJSTÁN	KZ
KENYA	KE	KIRGUISTÁN	KG
KIRIBATI	KI	KUWAIT	KW
LETONIA	LV	LESOTHO	LS
LÍBANO	LB	LIBERIA	LR
LIBIA	LY	LIECHTENSTEIN	LI
LITUANIA	LT	LUXEMBURGO	LU
MACAO	MO	MADAGASCAR	MG
MALASIA	MY	MALAWI	MW
MALDIVAS	MV	MALÍ	ML
MALTA	MT	MARRUECOS	MA
MAURICIO	MU	MAURITANIA	MR
MÉXICO	MX	MÓNACO	MC
MONGOLIA	MN	MONTENEGRO	ME
MONTSERRAT	MS	MOZAMBIQUE	MZ
MYANMAR	MM	NAMIBIA	NA
NAURU	NR	NEPAL	NP
NICARAGUA	NI	NÍGER	NE
NIGERIA	NG	NORUEGA	NO
NUEVA ZELANDIA	NZ	OFICINA DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE BENELUX (OPIB)(2)	BX
OFICINA COMUNITARIA DE VARIEDADES VEGETALES (UNIÓN EUROPEA) (OCVV)	QZ	OFICINA DE PATENTES DEL CONSEJO DE COOPERACIÓN DE LOS ESTADOS ÁRABES DEL GOLFO (CCG)	GC
OFICINA EUROPEA DE PATENTES (OEP)(1)	EP	OFICINA INTERNACIONAL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (OMPI)(4)	IB, WO
OFICINA PARA LA	EM	OMÁN	OM

ARMONIZACIÓN DEL MERCADO INTERIOR (MARCAS Y DIBUJOS Y MODELOS) (OAMI)			
ORGANIZACIÓN AFRICANA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (OAPI)(1)	OA	ORGANIZACIÓN EURASIÁTICA DE PATENTES (EAPO)(1)	EA
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (OMPI) (OFICINA INTERNACIONAL DE)(4)	WO, IB	ORGANIZACIÓN REGIONAL AFRICANA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (ARIPO)1	AP
PAÍSES BAJOS	NL	PAKISTÁN	PK
PALAU	PW	PANAMÁ	PA
PAPUA NUEVA GUINEA	PG	PARAGUAY	PY
PERÚ	PE	POLONIA	PL
PORTUGAL	PT	QATAR	QA
REGIÓN ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE HONG KONG DE LA REPÚBLICA POPULAR DE CHINA	HK	REPÚBLICA ÁRABE SIRIA	SY
REINO UNIDO	GB	REPÚBLICA CENTROAFRICANA	CF
REPÚBLICA CHECA	CZ	REPÚBLICA DE COREA	KR
REPÚBLICA DE MOLDOVA	MD	REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DEL CONGO	CD
REPÚBLICA DEMOCRÁTICA POPULAR LAO	LA	REPÚBLICA DOMINICANA	DO
REPÚBLICA POPULAR DEMOCRÁTICA DE COREA	KP	REPÚBLICA UNIDA DE TANZANÍA	TZ
RUMANIA	RO	RWANDA	RW
SAHARA OCCIDENTAL(5)	EH	SAINT KITTS Y NEVIS	KN
SAMOA	WS	SAN MARINO	SM
SAN MARTÍN (parte neerlandesa).	SX	SAN VICENTE Y LAS GRANADINAS	VC
SANTA ELENA, ASCENSIÓN Y	SH	SANTA LUCÍA	LC

TRISTÁN DA CUNHA			
SANTA SEDE	VA	SANTO TOMÉ Y PRÍNCIPE	ST
SENEGAL	SN	SERBIA	RS
SEYCHELLES	SC	SIERRA LEONA	SL
SINGAPUR	SG	SOMALIA	SO
SRI LANKA	LK	SUDÁFRICA	ZA
SUDÁN	SD	SUDÁN DEL SUR	SS
SUECIA	SE	SUIZA	CH
SURINAME	SR	SWAZILANDIA	SZ
TAILANDIA	TH	TAIWÁN, PROVINCIA DE CHINA	TW
TAYIKISTÁN	TJ	TIMOR-LESTE	TL
TOGO	TG	TONGA	TO
TRINIDAD Y TABAGO	TT	TÚNEZ	TN
TURKMENISTÁN	TM	TURQUÍA	TR
TUVALU	TV	UCRANIA	UA
UGANDA	UG	URUGUAY	UY
UZBEKISTÁN	UZ	VANUATU	VU
VENEZUELA, REPÚBLICA BOLIVARIANA DE	VE	VIET NAM	VN
YEMEN	YE	ZAMBIA	ZM
ZIMBABWE	ZW		

Lamivudine



The Merck Index
Fourteenth Edition

Copyright © 2006 by Merck & Co., Inc.,
Whitehouse Station, NJ, USA. All rights reserved.
Reproduction of any portion of *The Merck Index* without
the written consent of Merck & Co., Inc., is prohibited.

 **MERCK & CO., INC.** *CambridgeSoft*
Whitehouse Station, N.J., U.S.A.

Monograph Number: 0005352

Title: Lamivudine

CAS Registry Number: 134678-17-4

CAS Name: (2*R*-*cis*)-4-Amino-1-[2-(hydroxymethyl)-1,3-oxathiolan-5-yl]-2(1*H*)-pyrimidinone

Additional Names: (-)-2'-deoxy-3'-thiacytidine; (-)-1-[(2*R*,5*S*)-2-(hydroxymethyl)-1,3-oxathiolan-5-yl]cystosine; 3'-thia-2',3'-dideoxycytidine; 3TC

Manufacturers' Codes: (-)-BCH-189; GR-109714X

Trademarks: Epivir (GSK); Zeffix (GSK)

Molecular Formula: C₈H₁₁N₃O₃S

Molecular Weight: 229.26

Percent Composition: C 41.91%, H 4.84%, N 18.33%, O 20.94%, S 13.99%

Literature References: Reverse transcriptase inhibitor. Prepn: J. A. V. Coates *et al.*, **WO 9117159 C.A. 117**, 111989 (1991). Synthesis of enantiomers: J. W. Beach *et al.*, *J. Org. Chem.* **57**, 2217 (1992); of (-)-enantiomer: D. C. Humber *et al.*, *Tetrahedron Lett.* **33**, 4625 (1992). HPLC deternm in urine: D. M. Morris, K. Selinger, *J. Pharm. Biomed. Anal.* **12**, 255 (1994). Clinical trial in hepatitis B: F. Nevens *et al.*, *Gastroenterology* **113**, 1258 (1997). Review of pharmacology and clinical efficacy in HIV infection: C. M. Perry, D. Faulds, *Drugs* **53**, 657-680 (1997).

Properties: Crystals from boiling ethanol. mp 160-162°. [α]_D²¹ -135° (c = 0.38 in methanol). Soly in water (20°): ~70 mg/ml.

Melting point: mp 160-162°

Optical Rotation: [α]_D²¹ -135° (c = 0.38 in methanol)

Therap-Cat: Antiviral.

Keywords: Antiviral; Purines/Pyrimidinones; Reverse Transcriptase Inhibitor.

¹²¹ The Merck Index, Fourteenth Edition. CambridgeSoft®, Merck & Co., Inc. 2006

ANEXO V: Ficha técnica propuesta para la obtención de palabras claves a través de la información técnica del fármaco de interés.

Nombre genérico:	
Sal(es):	
Nombre químico/secuencia:	
Estructura química:	
Indicación terapéutica:	
No. de patente encontrada en la literatura	
Palabras clave encontradas en la literatura	

ANEXO VI: Códigos INDI y requisitos mínimos para la identificación de datos bibliográficos.

¹²²(10) Identificación de la patente, SOC o documentos de patente

* (11) Número de patente, PCT o documentos de patente

* (12) Designación en lenguaje claro del tipo de documento

* (13) Tipo de documento de código de acuerdo con la Norma ST.16

(15) Información sobre patentes de corrección

** (19) la Norma ST.3 de código, o cualquier otra identificación, de la oficina u organización que publica el documento

¹²³(20) Los datos relativos a la solicitud de patente o de CCP

* (21) Número (s) asignado a la solicitud (s), por ejemplo, "Número d'enregistrement nacional", "AktENZEICHEN"

* (22) Fecha (s) de presentación de la solicitud (s)

* (23) Otra fecha (s), incluyendo la fecha de presentación de la memoria completa sigue a una provisional y la fecha de la exposición

(24) Fecha en la que los derechos de propiedad industrial puede tener un efecto

(25) Idioma en que se presentó originalmente la solicitud publicada

(26) Idioma en que se publique la solicitud

¹²² Notas: (i) Para un CCP, los datos relativos a la patente básica deben codificarse utilizando el código (68).

(ii) ** Elemento de información mínimo sólo para documentos de patente.

(iii) Con la salvedad de que cuando los datos codificados (11) y (13), o (19), (11) y (13), se utilizan juntos y en una sola línea, categoría (10) se puede utilizar, si es así deseado.

(iv) Los datos que se dan en el código (15) debe ser presentada de conformidad con las disposiciones establecidas en la Norma ST.50

¹²³ Notas: (i) el documento "Condiciones de protección", que proporcionan información relacionada con el código (24), se ha trasladado a los Archivos.

(ii) Los idiomas en los códigos (25) y (26) deben indicarse utilizando los símbolos de dos letras con arreglo a la Norma Internacional ISO 639:1988.

(iii) En lo que respecta al código (27), la referencia se hará indicando el código de la Norma ST.3 de la oficina con la que se presentó la solicitud anterior, el número de solicitud de la aplicación, y, si es necesario, la presentación fecha.

(27) La referencia a una solicitud presentada anteriormente con el propósito de obtener una fecha de presentación en virtud del Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT), el artículo 5 (7)

¹²⁴(30) Los datos relativos a la prioridad en el marco del Convenio de París o del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (Acuerdo sobre los ADPIC)

* (31) Número (s) asignado a solicitud de prioridad (s)

* (32) Fecha (s) de presentación de la solicitud prioritaria (s)

* (33) la Norma ST.3 de código que identifica la oficina nacional de propiedad industrial que ha atribuido el número de la solicitud o la organización que ha atribuido el número de prioridad de aplicación regional, para las solicitudes internacionales en virtud del PCT, el código "WO" se va a utilizar

(34) Para las solicitudes prioritarias en virtud de acuerdos regionales o internacionales, el código de la Norma ST.3 identificar al menos un país parte en el Convenio de París o miembro de la Organización Mundial del Comercio para que la solicitud regional o internacional se hizo

¹²⁵(40) Fecha (s) de puesta a disposición del público

** (41) Fecha de puesta a disposición del público para consulta o para hacer copias previa petición, un documento de patente no examinado y que las subvenciones no se ha producido en o antes de dicha fecha

** (42) Fecha de puesta a disposición del público para consulta o para hacer copias previa petición, un documento de patente examinado, en el que las subvenciones no se ha producido en o antes de dicha fecha

¹²⁴ Notas: (i) con la condición de que cuando los datos codificados (31), (32) y (33) se presentan simultáneamente, la categoría (30) se puede utilizar, si así se desea. Si aparece un código ST.3 de la identificación de un país para el cual se hizo una solicitud regional o internacional, se publica, deben ser identificados mediante el código (34) y deben presentarse por separado a partir de elementos codificados (31), (32) y (33) o (30).
(ii) La presentación de los números de solicitud de prioridad debe ser como se recomienda en las Normas de la OMPI ST.10 / C y ST.34 de la OMPI.

¹²⁵ Nota: ** Elementos de datos mínimos para los documentos de patente única, el requisito mínimo de datos se cumplen, indicando la fecha de puesta a disposición del público el documento de patente en cuestión.

** (43) Fecha de puesta a disposición del público por impresión o un proceso similar de un documento de patente no examinado y que las subvenciones no se ha producido en o antes de dicha fecha

** (44) Fecha de puesta a disposición del público por el proceso de impresión o similar de un documento de patente examinado, en el que las subvenciones no, o sólo una concesión provisional, ha tenido lugar en o antes de dicha fecha

** (45) Fecha de puesta a disposición del público por el proceso de impresión o similar de un documento de patente en la que ayuda ha tenido lugar en o antes de dicha fecha

(46) Fecha de puesta a disposición del público el reclamo (s) sólo de un documento de patente

** (47) Fecha de puesta a disposición del público para consulta o para hacer copias previa petición, un documento de patente en la que ayuda ha tenido lugar en o antes de dicha fecha

* (48) Fecha de la emisión de un documento de patente corregido

¹²⁶(50) Información técnica

* (51) Clasificación Internacional de Patentes o, en el caso de una patente de diseño, que se refiere el párrafo 4 (c) de la presente Recomendación, la Clasificación Internacional para los Dibujos y Modelos Industriales

(52) de clasificación interna o nacional

* (54) Título de la invención

(56) Lista de los documentos de la técnica anterior, si están separados del texto descriptivo

(57) Resumen o reivindicación

(58) Campo de búsqueda

¹²⁶ Notas: i) La presentación de los símbolos de clasificación de la Clasificación Internacional de Dibujos y Modelos Industriales deberá hacerse de conformidad con el párrafo 4 de la Norma ST.10 / C.

(ii) En lo que respecta al código (56) llama la atención sobre la Norma ST.14 en el marco de la cita de referencias en la primera página de los documentos de patente y en los informes de búsqueda adjuntos a los documentos de patentes.

¹²⁷(60) Las referencias a otras legales o de procedimiento relacionados con los documentos de patente nacionales o anteriormente nacionales, incluyendo las solicitudes no publicadas

* (61) Número y, si es posible, fecha de presentación de la solicitud anterior, o el número de la publicación anterior, o el número de patentes concedidas anteriormente, certificado de inventor, modelo de utilidad o similar a la que el presente documento es una adición

* (62) Número y, si es posible, fecha de presentación de la solicitud anterior de la que ha sido el presente documento dividido

* (63) Número y fecha de presentación de la solicitud anterior de que el presente documento es una Continuación

* (64) Número de la publicación anterior que es "publicada nuevamente"

(65) Número del documento de patente publicado previamente, concerniente a la aplicación misma

(66) Número y fecha de presentación de la solicitud anterior, de los cuales el presente documento es un sustituto, es decir, una solicitud posterior presentada después del abandono de una solicitud anterior para la misma invención

(67) Número y fecha de presentación de una solicitud de patente, o el número de una patente concedida, en que la solicitud de modelo de utilidad presente o en el registro (o un derecho similar de la propiedad industrial, tales como un certificado de utilidad o innovación de utilidad) se basa

(68) Para un CCP, el número de la base de patentes y / o, en su caso, el número de publicación del documento de patente

¹²⁸(70) Identificación de las partes interesadas en la patente o de CCP

¹²⁷ Notas: (i) Los datos de prioridad debe ser codificado en la categoría (30).

(ii) Código (65) está destinado principalmente para su uso por los países en los que las leyes nacionales establecen que la re-publicación en distintas fases del procedimiento con distinto número de publicación y estos números difieren de los números de solicitud básicos

(iii) El código de categoría (60) debe ser utilizado por los países que formaban parte anteriormente de otra entidad para la identificación de elementos de datos bibliográficos relativos a solicitudes o concesiones de patentes que los datos habían sido anunciados inicialmente por la oficina de propiedad industrial de esa entidad.

** (71) Nombre (s) del solicitante (s)

(72) Nombre (s) del inventor (s) si se sabe que tales

** (73) Nombre (s) del beneficiario (s), titular de la (s), el cesionario (s) o propietaria (s)

(74) Nombre (s) legal (s) o agente (s)

** (75) Nombre (s) del inventor (s) que es (son) solicitante (s)

** (76) Nombre (s) del inventor (s) que es (son) solicitante (s) y cesionario (s)

(80) (90) Determinación de los datos relativos a convenios internacionales distintos del Convenio de París, y la legislación en lo que respecta a los CCP

(81) designado Estado (s) de acuerdo con el PCT

(83) Información relativa al depósito de microorganismos, por ejemplo, en el marco del Tratado de Budapest

(84) Estados contratantes designados en virtud de los convenios regionales de patentes

(85) Fecha de inicio de la fase nacional del PCT en virtud del artículo 23 (1) o 40 (1)

(86) de datos a la presentación de la solicitud internacional PCT, es decir, la fecha de presentación internacional, número de solicitud internacional, y, opcionalmente, el idioma en el que la solicitud internacional publicada fue presentada originalmente, o bien, en el caso de las patentes de diseño, los datos de registro de la Arreglo de La Haya la solicitud internacional, es decir, la fecha de registro internacional y número de registro internacional

(87) Datos de publicación de la solicitud internacional PCT, es decir, la fecha de publicación internacional, número de publicación internacional, y, opcionalmente, el idioma en que la solicitud internacional se publica

¹²⁸ Notas: (i) ** Para los documentos de patente objeto de subvención ha tenido lugar en o antes de la fecha de puesta a disposición del público, y las entradas correspondientes gaceta, el requisito mínimo de datos se encuentra con el nombre del cesionario, y por otros documentos indique que el solicitante.

(ii) Los códigos (75) y (76) están destinados principalmente para su uso por los países en los que las leyes nacionales establecen que el inventor y el solicitante sean normalmente la misma. En otros casos los códigos (71) o (72) o (71), (72) y (73) generalmente debe ser utilizado.

(88) Fecha de publicación diferida del informe de búsqueda

(91) Fecha en la que una solicitud internacional presentada en virtud del PCT ya no tiene un efecto en uno o varios Estados designados o elegidos debido a la falta para entrar en la fase nacional o regional, o la fecha en que se ha determinado que no había entrar en la fase nacional o regional

(92) Para un CCP, el número y la fecha de la primera autorización nacional para colocar el producto en el mercado como producto medicinal

(93) Para un CCP, el número, la fecha y, en su país correspondiente, de origen, de la primera autorización para colocar el producto en el mercado como un producto medicinal dentro de una comunidad económica regional

(94) Fecha de expiración de la CCP o la duración del CCP

(95) Nombre del producto protegido por la patente de base y con respecto al cual el Tribunal Supremo Popular se ha solicitado o concedido

(96) los datos de la presentación de la solicitud regional, es decir, la fecha de presentación de la solicitud, número de solicitud, y, opcionalmente, el idioma en que la solicitud fue presentada originalmente publicada

(97) Datos de publicación de la solicitud regional (o de la patente regional, si ya se ha concedido), es decir, fecha de publicación, número de publicación, y, opcionalmente, el idioma en que se publique la solicitud (o, en su caso, la patente)

Notas: (i) En lo que respecta a las patentes de invención, los códigos (86), (87), (96) y (97) están destinados a ser utilizados:- En los documentos nacionales de identificación, cuando uno o más de los datos pertinentes de presentación o publicación de los datos de la solicitud internacional PCT o de la solicitud regional (o de la patente regional, si ya concedido), o- En los documentos regionales, cuando identifiquen uno o más de los datos pertinentes de presentación o publicación de los datos de la solicitud internacional PCT o de otra solicitud regional (o patente regional, si ya se ha concedido).

(ii) Todos los datos de los códigos (86), (87), (96) o (97) deben presentarse conjuntamente, y preferentemente en una sola línea. El número de solicitud o de publicación debe incluir los tres elementos básicos, como se muestra en los ejemplos del párrafo 17 de la Norma ST.10 / B.

(lii) Cuando los datos que se hace referencia en los códigos (86), (87), (96) o (97) se refieren a dos o más solicitudes internacionales PCT y / o regionales (o patentes regionales, si ya se ha concedido), cada conjunto de los datos pertinentes de presentación o publicación de cada uno de tales solicitudes (o patentes concedidas) deberá presentarse en tal forma que se distinga claramente de otros conjuntos de datos relevantes, por ejemplo, mediante la presentación de cada conjunto en una sola línea, o presentando los datos de cada serie agrupados juntos en las líneas adyacentes de una columna con una línea en blanco entre cada serie.

(lv) Los idiomas en los códigos (86), (87), (96) y (97) deben indicarse utilizando los símbolos de dos letras con arreglo a la Norma Internacional ISO 639:1988.

(V) el país de origen en el código (93), de ser mencionado, deberá indicarse mediante el código de dos letras según la Norma ST.3.

(Vi) el documento "Condiciones de protección", que proporcionan información relacionada con el código (24), se ha trasladado a los Archivos.

REFERENCIAS BIBLOGRÁFICAS

- Atkinson, J., Jones R. (2009). Intellectual property and its role in the pharmaceutical industry. *Future Med. Chem.* 1(9), 1547-1550
- Bekeau, B., Nguyen-ba, N. (1999) MX 193791 <http://siga.impi.gob.mx>
- Bogeso, K., Perregaard, K., Jens K. (1989) 182606 <http://siga.impi.gob.mx>
- Campbell, S., Cross, P. (1983) EP89167 <http://worldwide.espacenet.com>
- Campbell, S., Cross, P., Stebbs J. (1986) EP89167 <http://patft.uspto.gov>
- Cárdenas y Espinoza, Rodrigo Arturo. Aspectos tecnológicos de las patentes, Es. El Equilibrista, México. 1997.
- Cárdenas y Espinoza, Rodrigo Arturo. *Como Leer Una patente*. UNAM, 2004.
- Chain Navarro C. Introducción a la gestión de recursos de información como apoyo a la investigación, introducción a la gestión de análisis de recursos de información de evidencia y tecnología. Universidad de Murcia. 1995
- Chu, C., Schinazi, R. (2010) MX 273975 <http://siga.impi.gob.mx>
- Chu, C., Shinazi, R. (2010) MX 273975 <http://siga.impi.gob.mx>
- Coates, Jonathan. (1991) Patente Internacional, *WO9117159*. <http://patentscope.wipo.int>
- Combe, Emmanuel. Introducing patent protection in the pharmaceutical sector: a first evaluation of the Mexican case. Draft Discussion paper. *Theorie et application en micro et macroeconomics*, 106-122.
- Cornella, A. Los recursos de información: ventaja competitiva de empresas. Mc Graw- Hill. Arcelona, 1994
- Correa, Carlos M. Guía sobre Patentes Farmacéuticas, Vol. I. Centro del Sur 2008.
- Dahl, T, Menning, M. Oliyai R. (2008) MX 262650 <http://siga.impi.gob.mx>
- Dahl, T., Menning, M., Oliyai, R. (2010) MX 275268 <http://siga.impi.gob.mx>
- Dancer, R., Petersen, H., Nieben, O., Choi, W. (1992) MX 284261, <http://siga.impi.gob.mx>

- Danzon, Patricia M, Furukawa, Michel F. Prices and availability of pharmaceuticals: Endurance from nine countries. Health affairs (2003) 521-523.
- Davison, E., Ingram Wells, J. (1986) MX 176958 <http://siga.impi.gob.mx>
- Dionne, Gervais (1996) US 5538975 <http://patft.uspto.gov>
- Ferrán Ferrer, Nuria. Búsqueda y recuperación de Información. Editorial UOC.
- Guía de Usuario, Versión 2.0 Sistema de Información de la Gaceta de la Propiedad Industrial. Marzo 2009.
- Hoetelmans, R., Wilhelms, M. (2009) MX 265582 <http://siga.impi.gob.mx>
- <http://www.epo.org/service-support/faq/basics.html>
- <http://www.impi.gob.mx>
- <http://www.impi.gob.mx>
- <http://www.uspto.gov/patents/index.jsp>
- <http://www.wipo.int>
- Ley de la Propiedad Industrial, última reforma en el D.O.F.
- Liljerren, K., Mahashabse, S., Elma, M, Andersen, O. (2006) MX 244694 <http://siga.impi.gob.mx>
- Liotta, D., Schiazi, R., Choi, W. (1992) WO9214743 <http://patentscope.wipo.int>
- Liotta, D., Schinazi, R., Choi, W. (2004) MX 221134 <http://siga.impi.gob.mx>
- M. Correa, Carlos. Guía sobre patentes farmacéuticas. Volumen I. Centro Sur. Julio 2008.pag. 14
- Malhstra, G., Lulla, A. (2011) MX 286456 <http://siga.impi.gob.mx>
- Martel L., Dancer, R., Petersen H., Ellegaard P. (2002) MX 257359 <http://siga.impi.gob.mx>
- Miniguía del Usuario: PATENTES, Preguntas y respuestas. IMPI, Secretaría de Economía. 2009
- Moon, Y., Kim, N., Lee, K. (2002) WO02079158 <http://patentscope.wipo.int>
- Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable.

Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.

- Patentes del Dominio Público, 1991-1996. Volumen 1, Sección A – H. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
- Plascencia García, Maricela (2009). La industria Farmacéutica en México. Bol. Soc. Quím. Méx, 3 (1), 30-31
- Ravenscroft, P., Roberts T., Evans P. (1992) MX 176805 <http://siga.impi.gob.mx>
- Rojas Ramirez, J. Tera Ponce, S. Molina Guarneros, J. Nomenclatura de fármacos, patentes y medicamentos genéricos en México. (2010) Volumen V. Número 3: 120-123 de www.mediagraphic.org.mx
- Santos, V., Cuarón, R. Industria Farmacéutica en México: retos y oportunidades. El Economista, 09 de febrero, 2009.
- Schinazi, R., Liotta, D., Choi, W. (2007) MX 252110 <http://siga.impi.gob.mx>
- Secretaría de Salud. Elementos para mejorar la regulación farmacéutica en México: La experiencia del Reino Unido. 1ª Ed. 2007
- Woo, J., Moon, Y., Nam Du, K., Lee, K. (2001) MX 241613 <http://siga.impi.gob.mx>
- World Health Organization. Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives (2010), de www.secro.who.int