

476
25

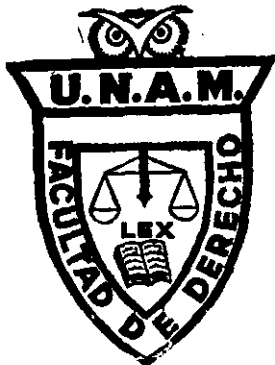


UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Derecho

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA
LA PROTECCION Y COMERCIALIZACION
DE LOS VENTILADORES MECANICOS

T E S I S
Que para obtener el título de:
LICENCIADO EN DERECHO
p r e s e n t a
SALAZAR NUÑEZ LISSETTE



Director de Tesis: Lic. Jorge Mier y Concha Segura
Seminario de Administrativo

México, D.F.

1999

0274064

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE DERECHO
SEMINARIO DE DERECHO ADMINISTRATIVO

Ciudad Universitaria, D.F., a 12 de abril de 1999

ING. LEOPOLDO SILVA GUTIERREZ
DIRECTOR GENERAL DE ADMINISTRACION ESCOLAR
P R E S E N T E

La pasante de esta Facultad, SALAZAR NUÑEZ LISSETTE, con número de cuenta 8541021-5, ha elaborado la tesis denominada "REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA PROTECCION Y COMERCIALIZACION DE LOS RESPIRADORES MECANICOS", bajo la dirección del Lic. Jorge Mier y Concha Segura, la cual cumple con los requisitos reglamentarios del caso.

En tal virtud considero que está en aptitud dicha tesis, de ser sometida a la aprobación de los señores profesores que integren el jurado de su examen profesional.

Ruego a usted ordenar lo conducente para que se continúen los trámites inherentes para que dicha pasante presente el examen profesional correspondiente, en caso de no existir inconveniente para ello.

Transcribo acuerdo del Consejo de Directores de Seminarios, según circular SG/003/98, de la Secretaría General:

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

Reitero a usted las seguridades de mi consideración y respeto.

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPÍRITU"

El Director del Seminario

PEDRO NOGUERA CONSUEGRA
LICENCIADO EN DERECHO



c.c.p.- Dr. Máximo Carvajal Contreras.-Director de la Facultad de Derecho.- presente.

AGRADECIMIENTOS

A MIS PADRES QUE CON SU APOYO, COMPRESION Y AYUDA
HE PODIDO LLEGAR A DONDE ESTOY AHORA.

A MI ABUELO QUE SIEMPRE QUE LO HE NECESITADO ME A
BRINDADO APOYO Y CONSEJO.

A TODAS AQUELLAS PERSONAS QUE HAN INFLUIDO EN MI
FORMACION PROFECIONAL Y MORAL.

CAPITULADO

INTRODUCCION

CAPITULO I. GENERALIDADES.

A. CONCEPTUALIZACION DE LA INVENCION.

1. Planteamiento del Problema
2. Solución al problema.

B. DESARROLLO HISTORICO DE LOS VENTILADORES

C. REGULACION GENERAL APLICABLE A LOS VENTILADORES

CAPITULO II. PROPIEDAD INDUSTRIAL.

A. MARCO JURIDICO

1. Antecedentes Jurídicos.

B. LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL.

1. De los Derechos del Inventor.
2. El Derecho de Explotación
Exclusiva.
3. Invenciones Patentables.
4. Requisitos de Patentabilidad.

a). Definición de Patente

i). La Novedad.

ii). La Actividad Inventiva.

iii). La Aplicación Industrial

5. De la Tramitación de la Patente.

6. Solicitud de la Patente.

7. La Importancia de la Búsqueda y Examen.

8. Alcance de la Publicación.

9. Duración de la Patente.

10. Modos de terminación de la patente.

i). Caducidad Automática.

ii). Nulidad.

C. AVANCES DEL SISTEMA DE PATENTES CON LA
INFLUENCIA DEL T.L.C. CON E.U Y CANADA.

D. EL TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE
PATENTES.

E. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y ELEMENTOS
QUE CONSTITUYEN UNA SOLICITUD DE PATENTE

CAPITULO III. REGULACION SANITARIA.

A. LEY GENERAL DE SALUD Y SU REGLAMENTO
INTERIOR DE LA SECRETARIA DE SALUD.

1. ANTECEDENTES JURIDICOS.

B. AUTORIZACION SANITARIA.

1. Permiso Sanitario.
2. Registro Sanitario.

C. VIGILANCIA SANITARIA.

D. PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE
LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD.

E. SANCIONES ADMINISTRATIVAS

F. RECURSO DE INCONFORMIDAD.

CAPITULO IV. LEGISLACION ADUANERA.

A. LEY ADUANERA Y SU REGLAMENTO INTERIOR.

B. CONTROL DE ADUANAS.

C. REGIMENES ADUANEROS.

D. DEPOSITO ANTE ADUANAS.

E. DESPACHO DE MERCANCIAS.

F. AGENTE ADUANAL.

G. RECONOCIMIENTO ADUANERO.

H. PROCEDIMIENTO DEL RECONOCIMIENTO ADUANERO Y
SEGUNDO RECONOCIMIENTO

**CAPITULO V. CASO PRACTICO DE LA TRAMITACION PARA LA
PROTECCION Y COMERCIALIZACION DE UN
INVENTO**

**A. TRAMITACION DE LA PATENTE ANTE
EL INSTITUTO MEXICANO DE LA
PROPIEDAD INDUSTRIAL**

- 1.- Descripción
- 2.- Dibujos
- 3.- Resumen

**B DE LA TRAMITACION DE LOS PERMISOS ANTE
LA SECRETARIA DE SALUD**

**1. FORMA PARA LA OBTENCION DEL PERMISO
SANITARIO REQUERIDO PARA LA IMPORTACION DEL
VENTILADOR.**

- a) Carta de Representación del Fabricante a favor del establecimiento comercial.
- b) Registro Sanitario del país de origen.
- c) Certificado de Libre Venta.

**2. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DEL PERMISO
DE SALUD.**

**3. ANEXOS PARA LA SOLICITUD DEL PERMISO DE
EXPORTACION DEL RESPIRADOR**

- a) Carta de Presentación del Laboratorio
- b). Solicitud del permiso de la Secretaria de Salud.
- c). Ejemplo del Protocolo de Investigación.

**C DEL PROCEDIMIENTO DE LA SECRETARIA DE
HACIENDA Y CREDITO PUBLICO ANTE ADUANAS**

1. Manual de del Sistema de Ventilación.
2. Pedimento de Importación
3. Pago de divisas.
4. Pago del Régimen Aduanero.

CONCLUSIONES.

BIBLIOGRAFIA.

ABREVIATURAS

LPI	Ley de Propiedad industrial.
RLPI	Reglamento de Propiedad Industrial.
OMPI	Organización mundial de Propiedad Intelectual.
IMPI	Instituto Mexicano de Propiedad Industrial.
PCT	Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.
TLC	Tratado de Libre Comercio con América del Norte.
SSA	Secretaria de Salud.
LGS	Ley General de Salud
RISSA...	Reglamento Interior de la Secretaria de Salud.
SHCP	Secretaria de Hacienda y Crédito Publico.
SECOFI	Secretaria de Comercio y Fomento Industrial.
Art	Articulo.
Arts	Artículos.
Frac	Fracción
FracS	Fracciones.
Kw.	Kilowatt.
Kg.	Kilogramo.
Cm ²	Centímetros Cuadrados.
O ₂ %	Porcentaje de Oxigeno.
100TO ₂	Cien Por ciento Total de Oxigeno.
BTPS.	Saturación al cien Por ciento de Humedad
Relativa.	
CA	Corriente Alterna.
Kg/Cm ²	Kilogramo Por Centímetro Cuadrado.
TC	Conexión de Tess.
PEEP	Presión Positiva al Final de la Inspiración.
MV	Volumen Corriente Minuto.
SIMV	Ventilación Obligatoria Sincronizada.
CPAP	Presión Positiva Continua de Vías Aerias.
RPM	Respiración minuto.

LPM	Litros por Minuto.
E:I	Relación Inspiración Expiración.
CmH ₂ O	Centímetros de Agua.
Pulg.	Pulgada.
DC	comunicación Digital.
PB	Presión Intra Arterial.
PCMS.	Computadora Personalizada.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA PROTECCION Y COMERCIALIZACION DE LOS VENTILADORES MECANICOS

INTRODUCCION

El Motivo del presente estudio es dar a conocer los elementos que constituyen los requisitos administrativos que giran en torno de la protección y comercialización de los Inventos relacionados con la salud de las personas a manera de ejemplo se describe a lo largo de la tesis los requisitos de protección y comercialización de los Ventiladores Mecánicos, desde los exámenes que se deban realizar para obtención de protección, permisos de explotación, hasta los requisitos de importación y / o exportación de los mismos.

Este estudio explicara las leyes sobre Propiedad industrial y practicas administrativas actuales del país. El objeto consiste en analizar la facilidad para introducir tecnología de punta, así como la accesibilidad de la explotación en los centros de salud con el fin de complementar eficazmente otros instrumentos médicos para aumentar las posibilidades de aliviar enfermedades.

La importancia de analizar el marco legal al que se hace referencia, radica justamente en conocer si los exámenes que se realizan son los adecuados para el cuidado y preservación de la salud, saber si estos requisitos no le restan actualidad a la tecnología.

CAPITULO I. GENERALIDADES.

A CONCEPTUALIZACION DE LA INVENCION.

EL primer problema que surge cuando se pretende definir a una invención¹ es su conceptualización.

Dada su naturaleza, la conceptualización es definida como una idea, sin importar los elementos que deban cubrir la connotación de invención.

Sin embargo, en un sentido jurídico el término debe ir mas allá del común de la gente, el cual se establece a través del Planteamiento del problema, y por el otro de su solución.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La creación es la causa que constituye la raíz y el fundamento metafísico que le da origen a la propiedad del invento. Esto no puede obtenerse si no se da a conocer el objeto de la invención en una forma concreta. Si bien la creación es una condición necesaria para la adquisición del invento, este debe ser acompañado por los actos de afirmación que presupongan una declaración de la voluntad del tenor del derecho para sí.

Nota 1 Invención: Concebir o Hacer Algo por Primera vez

La creación tiene el efecto de materializar y lograr un nuevo bien de los ya existentes, acrecentado los que han pasado a ser ²**RES COMUNIS OMNIUM**. Después de haber sido creado el invento requiere también su ³**POSSESSIO JURIS** en una forma ininterrumpida, personal, directa y secreta hasta la fecha de la solicitud de la patente. Es justamente este último momento en el que se establece la fecha legal del invento, para que se pueda, consecuentemente explotarse exclusivamente por su titular.

De ahí surge que el inventor, en el sentido legal no es solo él primero que inventa, sino el primero que da a conocer públicamente su invento basado en el principio ⁴**PRIOR IN TEMPORE POTIOR IN JURIS**; mediante su solicitud ante la oficina de patentes del Instituto Mexicano de Propiedad Industrial; determinando el objeto del invento y las condiciones que permiten separarlo de lo ya existente.

La petición de la patente es autónoma, regida por los principios particulares de la Ley de Propiedad Industrial que originan un derecho exclusivo de explotación temporal sobre el objeto material inventado, es decir sobre la idea materializada de la solución de un problema. Así antes del planteamiento el inventor tiene una posesión legal de hecho del ⁵**QUID INVENTUM**, donde precisamente la determinación del ⁶**QUID**, es el objeto principal del estudio toda vez que los elementos que contenga se utilizaran para separar la invención de las demás manifestaciones técnicas.

(2) **RES COMUNIS OMNIUM**. La Cosa Común del Universo.

(3) **POSSESSIO JURIS**. Posesión de Derecho

(4) **PRIOR IN TEMPORE POTIOR IN JURIS**. Primero en Tiempo Primero e Derecho.

(5) **QUID INVENTUM**. La Obra Inventada.

(6) **QUID**: Universo, Creación, Obra.

Es poco lo que aportan las normas jurídicas sobre la invención de las demás manifestaciones técnicas.

Es poca la aportación de las normas jurídicas sobre la invención, ya que frecuentemente se han confundido con los elementos indispensables para la patentabilidad del invento y difícilmente definible dada la naturaleza abstracta que reviste el carácter de la Ley que lo tutela. De lo expuesto surge la controversia conceptual entre los diferentes Juristas.

Por ejemplo **BEKKER** y **HARTING**⁽⁷⁾ establecen que es indispensable dar una definición para dar un conocimiento verdadero de la invención; Por otro lado, **KOHELER**⁽⁸⁾ considera secundario darla ya que para él es imposible extraer los lineamientos indispensables de la invención.

Los Juristas Italianos **BOSSIO**⁽⁹⁾ **AMARE**⁽¹⁰⁾ y **RAMELLA**⁽¹¹⁾ no se ocupan del estudio de dar una definición de la invención.

RAMELLA⁽¹²⁾ en particular sostiene que es inútil y peligroso dar una definición ya que con los avances de la industria no correspondería con las exigencias de un progreso no lejano.

(7) Studien in der praxis kaiserlichen patentamtes. Leipzig, 1890. pág. 172.

(8) Manuale delle Privative Industriali. Milán, pág. 15

(9) Le Privative Industriali nell Diritto. Italiano. Roma 1891.

(10) Manuale della Proprieta Industriale. Milán 1900.

(11) Tratado de la Propiedad Industrial. t.1.núm37 Madrid 1913, pág. 57.

(12) Tratado de la propiedad Industrial. t.1. núm. 37 Madrid 1918 pág. 5

JULIO C. LEDESMA por su parte menciona que este criterio es errado, pues la invención no es un concepto que pueda cambiar con la evolución de la industria, ya que la definición es un concepto filosófico, independiente de la situación de aquella.

" Aunque puedan cambiar las disposiciones legales o el campo sobre el legislador que actúa pero ello no implica que lo haga el concepto jurídico".⁽¹³⁾

Los Juristas Franceses no dan una definición de invención, pero sí expresan que provienen del espíritu tendiente a crear algo no existente.

ALLAR⁽¹⁴⁾ establece que es una creación del espíritu y que da por resultado un objeto perteneciente a la industria.

MASSIUS⁽¹⁵⁾ expone que es una forma de crear mediante el coeficiente intelectual.

ROUBEIER⁽¹⁶⁾ manifiesta que es una manera de materializar una idea original.

Los tratadistas **ALEMANES** en lugar de tratar de dar una definición de que es la invención pretenden dar una definición basándose en la invención como materia u objeto en sí.⁽¹⁷⁾

(13) *Op. Ct. C. Ledesma. Enciclopedia Jurídica Omba. t.21, pág. 759.*

(14) *Traité théorique et pratique des brevets d'invention. Paris 1911 núm. 1 pág. 1.*

(15) *Traité des brevets d'invention. Paris 1931. Pág. 32.*

(16) *Le Droit de la Propriété Industrielle. Paris 1954. t 2 Pág. 58*

(17) *Enciclopedia Jurídica Omba. t.21, pág. 769.*

A primera vista, la discrepancia parece profunda mas no lo es, En realidad radica en que los juristas se ocupan únicamente del concepto de la invención; que para su mentalidad es predominante, mientras que el técnico se remite a la invención en sí misma como materia de un objeto en sí.

Prototipo de definición de los juristas es la de **KOHLER** que menciona que la invención:

"Es la creación característica del espíritu humano que reposa sobre una nueva convención de las fuerzas de la naturaleza para alcanzar un determinado resultado."⁽¹⁸⁾

Por su lado, los técnicos son representados por **HARTIG** quien define a la inventiva como:

" La solución del problema técnico nuevo para su noción tecnológica habiendo sido eternamente relacionado, al menos de una forma de ejecución según el modo de realización del cual es susceptible."⁽¹⁹⁾

Sin embargo, ninguna de las dos definiciones dan una conceptualización completa de lo que es la invención y de sus lineamientos básicos.

(18) Manuale delle Privative Industriali. Paris 1954. t2, Pág 58.

(19) Referéndum Alemán. Alemania 1886. pág 3.

Del estudio realizado, se desprende que tanto el prototipo de la definición que han dado los juristas, como la de los técnicos no son erróneos en su totalidad toda vez que cada uno aportan importantes elementos para poder dar una definición de invención.

A mi parecer la definición que aportan los juristas es la mas completa ya que se aleja del concepto abstracto que reviste la invención y cumple con algunos de los lineamentos básicos que establece el concepto que aporta a hora nuestra Ley de Propiedad Industrial.

2.SOLUCION DEL PROBLEMA

Es indispensable establecer cual es la naturaleza de la protección de la Ley y sus elementos respecto de la formación de la invención; es decir como surge, la necesidad de satisfacer los problemas.

Sin embargo esta satisfacción no siempre alcanzada por un solo problema y una solución, cuando el inventor quiere dar una solución al problema debe tener los elementos necesarios para ejecutar su invención.

El problema puede ser resuelto por un medio no conocido o por medio ya conocidos u obvios para cualquier técnico en la materia; pero aun y cuando ya se ha concebido la solución del problema pero esta no se ha exteriorizado, dicha solución no podrá ser objeto de derecho por no haberse materializado.

Por ello hay que considerar dos circunstancias principales:

a)Debe tener por lo menos una forma concreta que pueda ser trasladada al terreno de la técnica.

b) La idea o solución del problema debe contener los conceptos lógico extraordinarios, que excedan la potencialidad de la cultura técnica normal de la época.

En consecuencia a mi parecer las caracteres de la invención son:

i) La creación del inventor que es la idea de la naturaleza técnica; la idea debe entrar al mundo material bajo una forma concreta para que pueda asumir la forma técnica.

ii) La materialización que es el medio que utiliza el inventor para satisfacer las necesidades humanas de hecho, que superan un bien intelectual de su creador, para entrar al mundo real, distinguiendo claramente al bien inmaterial para que pueda ser gozado por todos.

iii) El derecho del inventor al cual recae en la materialización de la invención; los medios análogos de la misma que puedan manifestarse de diferentes formas, ya que él contiene la idea concebida y la técnica originaria.

iv) La temporalidad y publicidad, que significa una vez hecho del conocimiento publico, el derecho reconocido sobre la invención tendrá un plazo perentorio que agotado, causara que la invención pase al dominio publico para que sea explotada libremente a beneficio de la humanidad.

Los elementos constitutivos de la invención entonces son las características que pueden afirmar que la invención esta constituida por la idea de la solución del problema técnico y que la misma se puede materializar; su estudio comprende:

- i) La solución del problema i.e., la concepción del inventor.**
- ii) La novedad del invento.**
- iii) Los efectos de realizar la practica o materialización de la solución.**

Establecido cuales son los elementos constitutivos de la invención pasaremos a analizar cada uno de ellos.

i) El acto inteligente, meritorio, constitutivo del derecho constituye a una persona como inventor.

Es por ello, que la materialización o el objeto no es lo que determina la definición de la invención.

La idea de la solución constituye el estudio y modo de determinar los limites de la invención.

Se relaciona principalmente con la acción o superación de inventos ya conocidos, ya sea porque se trate de una técnica nueva ò no evidente por un técnico en la materia.

La invención patentable es entonces la conjunción de idea y forma material que contiene la solución individual del problema.

Es por ello necesario dar a conocer las ideas ya que el derecho del inventor el que recae sobre la concepción materializada y sobre la técnica abstracta que rige la invención los cuales se substraen del concepto lógico que constituyen la invención, que se puede lograr analizando su objeto concreto con determinados elementos y eligiendo posteriormente para conservar las características esenciales del resultado.

La unidad tecnológica es toda la inventiva que se encuentra en el concepto lógico constituido por la idea de la solución.

Toda invención se identifica con un concepto de carácter unitario que constituye la unidad tecnológica del objeto de la patente de invención. No obstante, de que se trate de un ente complejo, el mismo puede ser patentable aisladamente para que ello pueda lograrse, sus partes deben representar una entidad en sí misma que constituya la solución única a un problema.

Puede encontrarse grupos de aparatos que adopten funciones separadas y tienen derechos independientes de la unidad de otras patentes que constituyen un determinado campo de la técnica.

ii) La Novedad es el elemento primordial de la solución del problema.

Ya que los diferentes tratadistas utilizan el término de originalidad, sin embargo, dicho vocablo ha quedado superado en materia de patentes, en la cual dicha diferencia se da a la cononctación de novedad y originalidad, el primero como requisito indispensable de la patente.

La doctrina Latina⁽²⁰⁾ considera que el objeto inventado es nuevo cuando lo ha sido por primera vez, dando prioridad sobre una determinada creación, trayendo por consecuencia, el derecho de una nueva invención.

(20) Traité de la Propriété Intellectuelle. Paris 1906. t2. n^om. 242 pág. 68

" En tanto la originalidad es el elemento creativo que constituye la invención y ambos términos encierran dos conceptos diversos ya que uno es un ente inventado y el otro es un elemento que constituye la invención que dando por un lado el momento que se concibe la invención por el inventor ya que la novedad es cuestión de hecho al determinar un concepto cronológico, en cambio la originalidad es una cuestión de derecho al considerarse un concepto lógico".⁽²¹⁾

En cambio la **doctrina Francesa**⁽²²⁾ confunde la originalidad de la novedad pero sin establecer una concepción general del significado de la invención. La Ley establece cuales son los requisitos a cumplir para poderse dar el carácter de invención, y en consecuencia para que pueda ser protegibles por la Ley de patentes.

(Estos están íntimamente ligados con lo expuesto en el punto anterior que se encuentra en la originalidad de la concepción de la solución del problema).

iii) Los efectos de realizar la práctica o materialización de la **Idea** de la solución. Es la invención en sí que debe de ser identificable como una cosa material a diferencia de los bienes inmateriales que tienen origen en la profundidad de la mente humana; es el resultado de un proceso intelectual que no es la idea de la solución sino la concreción del pensamiento,

(21) Enciclopedia Jurídica Omba. t, Pág. 761-

(22) Traité des brevets d'invention. Paris 1954, pág. 32

es decir, la materialización del invento ó el medio que utiliza el inventor para satisfacer las necesidades humanas y que tiene derecho de ser protegibles una vez materializada la invención y cubriendo los requisitos que establece la Ley de Patentes, que como mencionamos antes son los elementos constitutivos de la invención.

Una vez aclarada la creación de la invención y los elementos que la constituyen como tal, es indispensable hablar de la invención de los requisitos que están íntimamente ligados con lo expuesto en el punto anterior, los Ventiladores Mecánicos ya que han evolucionado a la tecnología de punta a lo largo de su historia.

B. DESARROLLO HISTORICO DE LOS VENTILADORES

A lo largo de la historia, la ventilación ha estado ligada con la resucitación. Durante mucho tiempo el estudio de la invención estuvo encaminado a encontrar un ingenio mecánico, eficaz, que ofreciera un método de resucitación constante que dejara libre la profilaxis del cuidado del paciente con problemas respiratorios.

En el año 1530 **PACELSO**⁽²³⁾ utiliza un fuelle para atizar el fuego al cual le conecta un tubo que se coloca en la boca del paciente como medio de terapia respiratoria, y ello lo lleva a ser considerado como el primero en utilizar un medio mecánico de ventilación.

(23) Terapéutica Respiratoria. Barcelona 1976. pág. 131.

Para el año 1763 **SMILLE**⁽²⁴⁾ hace modificaciones al invento realizado por **PARACELSO**, al colocar ahora un tubo flexible de metal y adicionarle un frasco de cristal para la recolección de mucosidad procedente de los pulmones al aplicar una presión positiva en la aspiración, al soplar en el tubo

En el año de 1775 **JOHN HUNTER**⁽²⁵⁾ inventa unos fuelles de doble acción con una válvula que le permitía aspirar al paciente el aire fresco de uno de los fuelles y en el otro recolectar el aire aspirado.

CHARLES KITTE⁽²⁶⁾ en el año de 1876 modifica los fuelles adaptándole dos válvulas de capacidad de 500cm³; dando por primera vez la capacidad de inspiración en un ventilador y adopta la ventilación respiratoria en un adulto, recomendando utilizar un tubo nasal en el lugar de un tubo endotraqueal ya que se facilita la aspiración en el cartilago cricoides e impide la entrada de aire al estomago.

En el año 1790, **HANS COURTOIS**⁽²⁷⁾ crea un pistón en forma de cilindro, el cual vino a sustituir los fuelles utilizados. Durante los años de 1790 a 1864, periodo en que la ventilación mecánica permanece sin avances, se suscita grandes controversias en el empleo de aparatos mecánicos que producían presión positiva en vías respiratorias. Sin embargo estos aparatos no eran eficaces ya que no se contaban con un método de esterilización, lo cual provocaba distensión pulmonar y daños al paciente.

(24) Manual de la salud para profesionales. México D.F. 1983.

(25) Terapia Respiratoria. Barcelona 1977 Pág. 132.

(26) Terapia Respiratoria. Barcelona 1977 Pág. 136. 1985, pág. 132

(27) Terapia Respiratoria. Barcelona 1976. Pág. 139.

Los inventores de esa época hacían énfasis en el hecho que se requería de una supervisión constante en el equipo para mantenerlo en funciones óptimas; adicionalmente del problema de traslado y manejo por óptimas, adicionalmente del problema de traslado y manejo por falta de personal capacitado y la falta de conocimientos sobre fisiología pulmonar dando como consecuencia numerosos errores. Estos problemas se trataron de corregir mediante los **BARORESPIRADORES**. El barorespirador es ...un respirador mecánico que proporciona apaciente de manera alternada las presiones positivas y negativas; en consecuencia este método es más seguro que del cilindro y el del pistón, adicionalmente que ya se podían producirse en serie. (**ALFRED JOENS en el año de 1864**). En 1931 la **J.H.EMERSOS COMPANY DE CAMBRIDGE MASSACHEUSETS** ⁽²⁸⁾ construye un barorespirador práctico y a precio accesible, lo que facilitó a los hospitales el poseer un respirador con características estándar, en el cual sus piezas podían ser remplazadas por la de otros aparatos iguales. No obstante los avances de este tipo de respiradores no se podían aplicar a todos los pacientes, pues eran difíciles de movilizar, su empleo no era práctico en las resucitaciones de urgencias y su esterilización eran complicada y en ocasiones hasta imposible. Fueron muchos científicos quienes se abocaron a la tarea de crear un aparato que funcionara tanto para la resucitación como para urgencias. Fue hasta el año de 1911 que **DRAGEF** ⁽²⁹⁾ crea el pulmотор que Utilizaba aire u oxígeno comprimido.

(28) *Terapia Respiratoria*. Barcelona. 1976. Pág. 132.

(29) *Op.Ct Dean Crocker, N.D.C.M. Terapeutica Respiratoria*. Pág 131.

Posteriormente en 1922, **ANDELL HENDERSO Y H. W. HAGGARD**⁽³⁰⁾ crearon un sistema de válvula que garantizaba un porcentaje constante de oxígeno anhídrido carbónico que se utilizaba con los aparatos para estimular de válvula que garantizaba un porcentaje constante de oxígeno anhídrido carbónico; que se utilizaba con los aparatos para estimular la **respiración**. **Para el año de 1933, GOODNER DE SLENDALE**⁽³¹⁾ idea un respirador basándose en pistones y por primera vez se da en consideración el concepto de volumen de los respiradores y de la terapéutica inhaloterapista.

En el mismo año **J.A. HELD BRINK**⁽³²⁾ desarrolla un ventilador pulmonar que regulaba la presión desarrollada en los pulmones del paciente. En el año de 1942, **RAY BENNETT**⁽³³⁾ ingeniero consultor de la fuerza aérea; de los **ESTADOS UNIDOS** idea una válvula intermitente para la administración de oxígeno a la tripulación de los aviones que volaban a gran altitud, esta válvula permitía equilibrar la presión de oxígeno según las necesidades de diversas locaciones del aparato.

Gracias a este invento y a los posteriores aviones que volaban a gran altitud, esta válvula permitía equilibrar la presión de oxígeno según las necesidades de diversas locaciones del aparato. Con las posteriores mejoras de esta válvula se permitieron el desarrollo del concepto de la " **PRESION POSITIVA INTERMITENTE** ", o sea, una respiración en que la presión se eleva durante la fase inspiratoria y desciende a cero o incluso es negativa en la fase aspiratoria.

(30) Op.Ct Kenneth F MacDonnell Maurice S Segal Asistencia Respiratoria pág. 155.

(31) Asistencia Respiratoria. Barcelona 1976. Pag. 133.

(32) Manual para Profesionales de la Salud. México D.F. 1984. Pag 134.

(33) Respiratory Therapy. E.U. pág. 156.

Este sistema permitió disponer de subsecuentes aparatos respiratorios con control automático del paciente o sin él.

En 1952 **HENRY SEELER** ⁽³⁴⁾ inventa un aparato que utilizaba el principio de una varilla deslizable para dirigir el flujo de gas que el suministro opuesto; dispone de una magneto permanente y de uno inducido capaz girar relativamente a fin de variar las fuerzas de atracción entre el magneto y el inducido.

Aunque el aparato nunca se fabricó en grandes cantidades, pero dio lugar a nuevas ideas para diseñar nuevos ventiladores.

De este análisis histórico extraemos dos conclusiones:

1.-La publicidad de las invenciones influye en la creatividad y genera la creación de mejores aparatos de punta.

2. -Desde el punto médico dada la diversidad de aplicaciones que van desde la terapéutica respiratoria a presión positiva intermitente, a la compleja tarea del sostén ventilatorio continuo o controlado han resultado útiles para la difícil tarea de salvaguardar las vidas humanas cuando requieran de su utilización.

"Los Respiradores son inventos que deben ser protegibles y regulados por distintas normas, tanto por su creación como para su comercialización e importación".

(34) *Respiratory Therapy*. E.U. 1978, pág 154, 155.

**C LA REGULACION GENERAL APLICABLE A LOS
VENTILADORES**

Las protecciones que regulan a los ventiladores son actos de autoridad emitida por una entidad gubernamental con el fin de salvaguardar los diversos intereses de los que son protegibles los Respiradores desde su creación como en su subsecuente comercialización e importación.

En la mayoría de los países existen leyes sobre propiedad industrial, que tienen como objeto la protección de las invenciones en la creación, adquisición o comercialización de la tecnología nacional o extranjera. La protección patentaria en particular es la protección jurídica de las invenciones. "Existen dos formas principales sobre protección de la propiedad industrial que son aplicables a las invenciones, la patente y el modelo de utilidad; en virtud de estas figuras, como se expondrá en detallé mas adelante el titular tiene el derecho de explotar de manera exclusiva su invento"⁽³⁵⁾.

Una patente es un derecho amparado por una ley y concedido en virtud de la misma a una persona para impedir, durante un tiempo limitado que terceros lleven a cabo ciertos actos en relación con la nueva invención que se describe; el privilegio es concebido con carácter de derecho por una autoridad oficial, para una persona que esta facultada para solicitarlo y que cumpla con las condiciones prescritas

(35) *Op. cit. Ley de Invenciones y Marcas de 1976.*

Anteriormente nuestra legislación reconocía y protegía los certificados de invención, que fue una figura muy socorrida en el pasado, como incentivo para los inventores que careciendo de recursos podían ampararse con este tipo de privilegio, y no permitía la explotación de su invento sin el pago de regalías. Esta figura cayó en desuso por no responder al interés de la colectividad que lograba en cambio el derecho de patentes.

Las patentes de importación también llamada patente de introducción, confirmación o revalidación. Permitía a su titular que la invención patentada en el extranjero, fuera explotada en otros países, a pesar de la pérdida de novedad derivada a la publicación y explotación de la patente extranjera. El plazo de protección, por supuesto, es el plazo que concede la patente extranjera.

Por otro lado, y para completar los requisitos que deben cubrir las invenciones; se mencionaran algunos de los requisitos establecidos por la Secretaría de Salud; toda vez que es la institución que le corresponde establecer la política que deba seguirse para el control, regulación e inspección de la proyección y uso de aparatos médicos de importación, e igualmente para establecer las condiciones de consumo dentro y fuera de los centros hospitalarios, y determinar los riesgos o peligros que presentan. Lo anterior se condiciona a la expedición de la autorización sanitaria, la cual debe realizarse por primera ocasión previa al inicio sus actividades de la explotación, la autorización sanitaria es el acto administrativo permite a una persona publica o privada realizar actividades relacionadas con la salud humana, la autorización podrá tener el carácter de permiso o registro sé según sea el caso.

Son responsables de otorgar un permiso sanitario la Secretaría de Salud a través de su Departamento de Insumos para la Salud; al establecimiento que pretende obtener la posesión, comercialización importación, distribución, transporte y utilización.

Le compete a la Secretaría de Salud revocar las autorizaciones que se hayan otorgado para tales efectos cuando por una causa supertinente se compruebe que el ejercicio del equipo médico autorizado constituye un riesgo o daño para la salud humana.

Por lo que hace al registro sanitario, es aquel que otorga la Secretaría de Salud a través de su Departamento de Insumos para la Salud al equipo médico por un tiempo indeterminado. Para que se comercialice y pueda ser adquirido por las distintas instituciones medicas que lo requieren.

Este registro podrá ser revocado por la autoridad competente en los términos o disposiciones aplicables, y que se estudiarán a fondo con posterioridad.

Finalmente toda importación de equipo médico causa el pago de una tasa arancelaria para él transito de mercancías, que le constituye al régimen aduanero la entrada de mercancía extranjera a otra aduana que se encargara del despacho legal de importación de las mercancías.

El tránsito internacional de mercancías será realizado por la aduana de entrada que envíe a la aduana de salida la mercancía de procedencia extranjera a territorio nacional, para ello deberá llenar una solicitud que anexará el documento de transporte donde conste la cantidad del equipo y la descripción completa del aparato y debe contener los datos referentes a la aduana de salida y la de entrada.

A la aduana de salida correspondiente el cobro de las contribuciones causadas por el cómputo del plazo legal de importación.

El tránsito aduanero está exclusivamente establecido para empresas autorizadas por el Gobierno Federal para el transporte de mercancías de importación regular.

El transportista responderá ante el fisco federal de las obligaciones que se comentan para garantizar la obligación periódicamente ante la Secretaria de Hacienda y Crédito Público por la exportación y comercialización de los Respiradores.

La importancia del estudio antes mencionado es establecer el origen de una invención y determinar la protección legal a que tienen derecho las mismas, así como el marco legal que deba ser para su comercialización e importación.

Como antes se mencionó, se habla en particular de los respiradores de manera de ejemplo practico de la conjunción de estas tres disciplinas, la Propiedad Industrial, la Legislación Sanitaria y el Derecho Aduanero.

CAPITULO II. PROPIEDAD INDUSTRIAL

A. MARCO JURIDICO

1. ANTECEDENTES JURIDICOS

La determinación de la naturaleza de un derecho solo se hace necesaria cuando se ha cuestionado a la interpretación la Ley, el principio filosófico que la inspira. Precisamente de dicho principio se extrae el modo en que debe de ser interpretado y consecuentemente resulta la controversia que surge continuamente en la aplicación práctica del texto legal.

En el presente se analizarán las diversas leyes que se han dado a lo largo de la historia en nuestro país en materia de invenciones; hasta llegar a la actual Ley de Propiedad Industrial, con el fin de examinar el proceso administrativo que se lleva acabo para la obtención del titulo de patente.

a) Con el decreto del 2 de octubre de 1820, expedido por la corte Española, se da la primera Ley sobre materia de patentes de invención, que rigió en México. La autoridad administrativa, encargada para otorgar él titulo era la propiedad del inventor. El titulo no tenía el carácter de patente sino de certificado de invención y contaba con una vigencia de 10 años. Esta figura aparece en nuestra legislación con el fin de remediar la escasa presencia de patentes mexicanas, frente la excesiva cantidad de solicitudes extranjeras que se explotaban en nuestro medio.

b) El 7 de mayo de 1832, se expide la **LEY SOBRE PRIVILEGIOS EXCLUSIVOS PARA LO INVENTORES o PERFECCIONADORES DE ALGUNA RAMA DE LA INDUSTRIA**, estableciendo la patente invención un término de vigencia para el certificado de invención de 10 años.

c) Para el 7 de junio año de 1890, se promulga la **LEY SOBRE PATENTES DE PRIVILEGIOS**, que protegía a los inventores o perfeccionadores, cabe mencionar que con esta ley sé aumenta la vigencia de la patente a veinte años y podía ser prorrogable a cinco años mas a interés del dueño del certificado de invención.

d) El 25 de agosto de 1903, se expide la **LEY DE PATENTES DE INVENCION** la cual entro en vigor hasta el 1° de octubre del mismo año. Cabe mencionar que en este texto se incorporan los términos de patente, de modelo y los dibujos industriales; otorgándole a la patente una vigencia de 20 años susceptible de ser prorrogada por un lapso de 5 años más.

e) La **LEY DE PATENTES DE INVENCION** del 1929, se modifica la vigencia de las patentes a 2 años y establece que no podrán ser prorrogables por mas tiempo; en cuanto a los modelos y dibujos industrial su vigencia sería de 10 años.

f) Con la aparición de la **LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL** de 1942, Publicado el 31 de diciembre del mismo año en el Diario Oficial de la Federación se tipifica por primera vez a la patente de Modelo o dibujo industrial, así como a las marcas, avisos comerciales y a la competencia desleal;

y modifica nuevamente el término de la vigencia de la patente de invención

a 15 años y otorgándole una vigencia de 10 años a las patentes de modelos y dibujos industriales.

g) La **LEY DE INVENCIONES Y MARCAS** publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de enero de 1976, Destaca el hecho que la vigencia de la patente se incrementa de 14 años contados a partir de la fecha de concesión a 20 años a partir de la fecha de presentación que corresponde a la tendencia internacional a este respecto de igual manera se incrementa la vigencia de los modelos industriales de 7 años a partir de la fecha del registro, a 15 años contados a partir de la fecha de presentación; la innovación más importante que constituyó esta ley fue la eliminación de la mayor parte de restricciones sobre el tipo de invenciones y marcas para el 29 de diciembre La Ley de Fomento y protección de la Propiedad Industrial abroga a la Ley de invenciones y marcas.

h) la **LEY DE FOMENTO Y PROTECCION DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL**, por él decreto del 2 de agosto de 1991, publicado en el Diario Oficial de La Federación el 27 de junio de 1991 que entra en vigor el 1° de octubre del mismo año, amparando a todas las ramas de la actividad económica productiva del país dada a la amplitud de las definiciones de los conceptos esenciales que fueron modificada con el fin de disponer de conceptos más claros y amplios para su interpretación; Cambiando de nombre en 1994 y sufre varias modificaciones y cambia de nombre a **LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL** más avanzada.

B. LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

La **Ley de Propiedad Industrial** plantea las bases para la actividad Industrial y comercial del país, que debe seguir el **Instituto Mexicano de propiedad Industrial** para la obtención; de patente y la transferencia de la titularidad del derecho conferido, así como proporcionar al sector industrial incentivos para incrementar la competitividad y productividad de la misma y sustanciar el procedimiento; de nulidad, caducidad y de los derechos dados por la obtención de una patente.

A continuación se presenta la síntesis de los principales derechos que contempla Ley de Propiedad Industrial Publicada el 2 de agosto de 1994 y la opinión de diferentes autores así la misma.

1) **DE LOS DERECHOS DEL INVENTOR**, Conforme a la Ley y al Reglamento de Propiedad Industrial (**RPI**), el solicitante de la protección de un invento es la persona física o moral que solicita la patente por sí mismo o a través de un causahabiente u otra persona con su consentimiento.

Partiendo del artículo 28 de la constitución el derecho que se confiere a su titular es de carácter patrimonial y es un derecho de explotación exclusiva que tiene un término de 20 años contados a partir de la fecha legal y que se aplica **erga omnes** dentro del territorio nacional. Lo anterior significa que ningún tercero podrá reproducir el invento o utilizarlo sin la autorización de su titular. Por otro lado el inventor, esto es quien crea el invento tiene un derecho sobre el invento que pretende asimilar los derechos personales.

Este derecho es un atributo del inventor y no tiene relación con el disfrute económico que obtiene la invención del invento mismo, y consiste en el derecho a ser reconocido como inventor en la solicitud (artículos 38 de LPI Y 163 RPI).

2) EL DERECHO DE EXPLOTACIÓN EXCLUSIVA Es aquel derecho que otorga el artículo 28 constitucional en su párrafo octavo; a los inventores, como un privilegio por determinado tiempo; esto quiere decir que el estado concede un privilegio de la explotación del invento patentado como recompensa de divulgar y hacer públicos sus conocimientos una vez que el plazo expira la invención pueda ser explotada libremente por la industria.

La invención responderá a favor de los intereses de la colectividad que se logra a cambio del derecho exclusivo de la explotación.

3) INVENCIÓNES PATENTABLES En nuestra legislación se establecen cuales son las invenciones que pueden ser protegibles por una patente, el cual nos dice que una patente es toda creación humana que permite transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas (**art. 15. de la Ley de Propiedad Industrial. LPI**)

Por otro lado el artículo 16 de LPI nos indica:

se considera patentable todo invento que sea nuevo, resultado de una actividad inventiva susceptible de aplicación industrial a excepción:

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

En primer termino el articulo 16 señala cuales son los requisitos de patentabilidad, esto es las características que debe cubrir un invento para ser digno de protección indicando la novedad, que el invento sea resultado de la actividad inventiva y que sea susceptible en la industria.

Por otro lado este articulo señala materia u objetos que no se consideran patentables, indicando en una lista limitativa los mismos este articulo debe relacionarse con el 19 que señala lo que no se considera invención y con el 14 que prohíbe la patentabilidad de aquellos objetos que vayan contra el derecho la moral o las buenas costumbres.

Pasaremos a analizar las definiciones que ley plantea para novedad y no evidencia.

Para poder resolver de que la invención es nueva y es resultado de la actividad inventiva se considera al estado de la técnica:

El estado de la técnica está constituido por todo lo que se haya hecho accesible al público en cualquier lugar (Criterio de la novedad absoluta en el país (el criterio de la novedad

local relativa) y en cualquier momento antes de la fecha de presentación o si procede, de la fecha de prioridad, mediante una exposición escrita u oral, o el uso de cual otro medio.⁽³⁶⁾

Una invención es resultado de una actividad inventiva cuando no se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

En el sentido de que no se le hubiera ocurrido a ninguna persona versada en la especialidad técnica de que se trate a quien se hubiera pedido que encontrara una solución al problema concreto que se plantea (el criterio de la no evidencia)⁽³⁷⁾

La verificación de la patentabilidad de la invención aplica el criterio; de novedad y de no evidencia que requiere una búsqueda del estado de la técnica cuyos resultados debe anexar a la solicitud el causahabiente, como parte de la descripción de la técnica anterior y otras fuentes que guardan relación con esta técnica. (arts. 47LPI y 28 frac II y III RLPI).

La novedad de un invento no se verá afectada aún cuando dentro de los doce meses previos a la fecha de presentación o de la prioridad reconocida se haya dado a conocer el invento por cualquier medio de comunicación por su inventor o su causahabiente, debiendo anexar los documentos comprobatorios conforme él (art. 24. RLPI Y art.18). **este principio se conoce como "plazo de gracia"**

(36) Economía del Sistema Internacional de Patentes. New York. 1974. Pág.: 3.

(37) Economía del Sistema Internacional de Patentes. New York 1974 Pág.: 4.

4). REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

Antes de entrar al estudio de los requisitos de patentabilidad es imprescindible plantear una:

a). DEFICION DE PATENTE

La Organización Mundial de la Propiedad Industrial; la (OMPI) ha formulado la siguiente definición de patente que nos dice:

"Una patente es un derecho amparado por la Ley y concedido en virtud de la misma persona, para impedir, durante un tiempo limitado que terceros lleven acabo ciertos actos en relación con la nueva invención, que se describe; el privilegio es concedido con carácter de derecho por una autoridad oficial a la persona que esta facultada para solicitarlo y que cumpla con las condiciones prescritas."

⁽³⁸⁾

La Secretaría General de las Naciones Unidas por su parte la define como:

"Es privilegio legal concedido por el gobierno a los inventores y otras personas que derivan sus derechos de inventor; durante un plazo fijo

(38) Economía del Sistema Internacional de patentes. País NY Pág. 1.

para impedir que inventores y otras personas que derivan sus derechos de inventor, durante un plazo fijo para impedir que otras personas produzcan, utilicen o vendan un producto patentado o empleen un método o procedimiento patentado. Al expirar el plazo para el que se concedió ese privilegio, el invento patentado se pone a disposición del público en general o como suele decirse, pasa hacer del dominio público." (39)

Después de haber citado algunas de las definiciones que se han dado al derecho de patente podemos decir que a nuestro parecer la definición que hace La Secretaría de las Naciones Unidas es la correcta; toda vez, que establece, claramente el derecho que tienen los inventores y la limitación que se adquieren con ella. A hora es importante dar la definición de Patente que se utiliza en México:

" Es aquel documento que otorga la autoridad administrativa al creador de un invento, concediendo derechos y prerrogativas a él o a sus causahabientes durante un tiempo determinado para la explotación del invento mismo" (40) .

(39) Economía del Sistema Internacional de patentes. País NY Pág 3 .

(40) Economía del Sistema Internacional de patentes. País NY Pág. 5.

Una vez dada la definición de patente pasaremos a estudiar los requisitos indispensables que requiere una patente.

Los requisitos de patentabilidad son materiales y formales o también llamados requisitos de fondo y de forma los primeros se refieren estrictamente a la invención misma.

La Ley de Propiedad Industrial nos indica en su Artículo 16, cuales son los criterios que deberán seguir los especialistas en la materia para considerar si el invento puede ser objeto de una patente.

La patente de invención determina que para que sea patentable una invención de debe ser:

I. Nueva, II. Resultado de una Actividad Inventiva, y III. Susceptible de aplicación Industrial, en los términos de la Ley de Propiedad Industrial, ya que en el Tratado de Libre Comercio nos da una equivalencia nuestros requisitos que son:

- i) La Novedad;**
- ii) La Actividad Inventiva, y**
- iii) La Aplicación Industrial.**

La comprobación de los requisitos de patentabilidad pueden no ser las mismas en las diversas fases en las que pueden exigirse un determinado requisito.

Al establecer estas distinciones el criterio suele ser más estricto cuando se examina la validez de una patente concedida, ya que con ello se busca la nulidad de la patente, en cambio el criterio es menos severo cuando se solicita la protección.

i) **NOVEDAD** La novedad es el primer requisito y el mas importante de la patentabilidad ya que es una condición legal que debe cubrir la invención y es un elemento constitutivo

de la patente, por el cual en primer termino el diccionario de la lengua española lo define nuevo como:

" NUEVO ": proviene del latín novus que significa recién hecho o fabricado, que se conoce como primera vez, repetido o reiterarlo para renovarlo, distinto de lo que antes ya había o sé tenia aprendido.

El criterio que establece la Ley de Propiedad Industrial en su articulo 12 frac: II para considerar que una invención es nueva, cuando el invento no forme parte del estado de la técnica:

"El conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante; una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero".

En lo que respecta al estado de la técnica no hay limitación al respecto al territorio que se ha de tener presente para tomar en consideración la **(principio de novedad absoluta)**.

Con la novedad se estudiara todos aquellos antecedentes de la invención que se hayan hecho públicos antes de la fecha legal.

En lo que atañe a la fecha de presentación que a considerarse para definir al estado de la técnica la Ley de Propiedad Industrial en su artículo 38 BIS nos establece:

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

Como antes se comentó, el plazo de gracia se concede a favor del titular o su causahabiente y permite a cualquiera de los dos divulgar el invento materia de la patente dentro del año anterior a la solicitud.

CESAR SEPULVEDA al respecto manifiesta:

"Cuando una invención ha perdido la novedad, es cuando ha recibido una publicidad que permita realizarla o entenderla y que ella permita su ejecución con tal que esa publicación sea anterior a la fecha de presentación de la solicitud de la patente. Refutando que la falta de novedad es si Esa publicidad que permite su ejecución fue echa con anterioridad a la fecha de prioridad que se haya reivindicado validamente por el titular. ⁽⁴¹⁾"

(41) Sistema Mexicano de Propiedad Industrial. México D.F. 1981. pág. 50.

La forma en que se utiliza en la Ley es mas restringido, que una definición común.

El significado novedoso que es algo diferente que contiene el objeto que lo precedió. El objeto puede considerarse nuevo en un sentido ordinario, pero no lo es al juicio de la **Ley de Propiedad Industrial**.

La Ley en su artículo 17 determina que una invención es nueva Cuando no esta comprendida en el estado de la técnica; **(El estado de la técnica es todo los conocimientos hechos públicos, ya seda manera oral o por escrito)**, hasta el día de la presentación de la solicitud de la patente o fecha legal; **(Es el momento en que se han cumplido todos los requisitos legales Art.38 bis de la Ley y 38 del Reglamento de Propiedad Industrial art. 12 frac IV)**, o en su caso de prioridad reconocida; **(Es la fecha de presentación en el país de origen a partir de un año de que se patente en otro país de acuerdo con el convenio de París)**.

Además para determinar si la invención es nueva, estarán incluidas en el estado de la técnica todas las solicitudes de patente presentadas en México con anterioridad a la fecha de prioridad, que se encuentre en trámite, aunque la publicación a que se refiere el **artículo 52** de esta ley se realice con posterioridad.

ii). ACTIVIDAD INVENTIVA Por lo que se refiere a la invención que deba de ser resultado de una actividad inventiva, la Ley define en su **artículo 12 fracción III** que es la actividad inventiva y establece:

Es todo proceso creativo cuyo resultado no se deduzca del estado de la técnica en una forma evidente, lo que sería poder percibir sin un estudio más a fondo por un técnico en la materia.

El maestro Cesar Sepulveda nos dice:

Que la actividad inventiva es implícita si la invención no resulta evidente, para un técnico en la materia." ⁽⁴²⁾

Lo que se desprende de esto, es que un objeto no puede considerarse como una invención si ya se encuentra en el estado de la técnica o que ha sido creado con un mínimo de desarrollo a la técnica existente; La actividad Inventiva surge como un medio de solución al planteamiento de un problema o la forma de facilitar la vida diaria de las diferentes ramas de la industria.

La Actividad Inventiva es un elemento subjetivo ya que se encuentra íntimamente ligado con el esfuerzo intelectual del inventor, y abstracto cuando surge la idea creativa de la solución, y no es considerado como requisito de patentabilidad si la invención no se ha materializado en una forma concreta y que tenga la particularidad de ser nueva conforme al estado anterior de la técnica y no evidente para el técnico en la materia.

(42) El Sistema Mexicano de Propiedad Industrial. México D.F. pág. 50, 51, 52, 53.

iii) La **Aplicación Industrial** no es menos complicado de los requisitos anteriores requiere que el invento pueda ser utilizado o fabricado por cualquier rama de la actividad económica.

Por lo que la Ley en su artículo **12 fracción IV** expone:.

"La posibilidad que una invención puede ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica".

Ello significa que es la posibilidad, de que cual quier producto o proceso, sea producido o utilizado, según el caso, en la industria incluyéndose en esta a la Agricultura, la ganadería, la pesca, la minería, las industrias de transformación propiamente dichas, la construcción y toda clase de servicios.

5). DE LA TRAMITACION DE LA PATENTE Para obtener una patente el solicitante deberá presentar ante **Instituto Mexicano de propiedad Industrial**, una solicitud la cual deberá cubrir los requisitos que establece él (**art. 38 BIS de la Ley**) la cual tras comprobar que se ha cumplido con los requisitos mínimos, se reconoce como fecha de presentación a la fecha en que se presento la solicitud.

El solicitante podrá alegar el derecho de prioridad cuándo se ha presentado anteriormente una solicitud de protección del mismo invento en otro país, si la solicitud ulterior se formula dentro del periodo de prioridad que establece el (**art.18 de la Ley**), es decir, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de presentación de la primera solicitud en el extranjero.

"El derecho de prioridad se basa, en Disposiciones a efecto contenidas en convenciones Internacionales en la que sea parte el país de que se trate, y normalmente se aplica sólo cuando la primera solicitud que se presentó en uno de los países y formo parte el invento en una convención la o exposición a la que fue exhibida." ⁽⁴³⁾

6) A la solicitud de la Patente debe anexar la siguiente documentación conforme a lo que establece los arts, 28, 29,30,31, 33,34 de la Ley de Propiedad Industrial.

- i) La Descripción;
- ii) Las Reivindicaciones;
- iii) Los Dibujos,
- iv) El Resumen y,
- v) Depósito de Material Biológico

i). La Descripción debe formularse conforme a lo que establece el (art.28 y 47 de la LPI Y de su reglamento), para exponer la invención de manera suficientemente clara y completa para que la persona versada en la materia pueda usara y lo reproducirá.

ii). La Reivindicación o reivindicaciones debe contener la protección que se solicita cuándo es conferida una patente, y el alcance de la protección que

(43) Sistema Mexicano de Propiedad Industrial. México D.F. 1981. pág 53

confiere está determinado por el contenido de las reivindicaciones, esta se interpreta a través de la descripción y los dibujos (art. 12 Frac. V).

"Reivindicación, a las características esenciales de un producto o proceso cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de la patente o de registro y se otorga en su caso, en él título correspondiente".

iii). Cuando la solicitud de una patente requiera que contenga Dibujos es con el fin que cumpla el mismo objetivo de la descripción, tanto para la divulgación de la invención como para la interpretación de las reivindicaciones. Un dibujo es la expresión gráfica que ayuda a describir y comprender mejor su invento.

Los dibujos deberán estar explicados en la descripción, tiene que ser esquemáticos, libre de detalles inútiles, de leyendas y palabras, poniendo en evidencia lo esencial o sea las características de la invención, deberán reproducirse directamente por medio de impresión, fotografía, u otro medio.

iv). **El Resumen** es una síntesis de la invención de la descripción, reivindicaciones y dibujos. El resumen no deberá ser menor de cien y no mayor de doscientas palabras, el cual debe ser redactada de una forma; concisa en la que contenga el sector a que pertenece la solución del problema del invento, la utilidad y él diseño industrial que presenta (art.33 de reglamento de propiedad industrial).

La solicitud será examinada por el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial, con la finalidad de este examinar los documentos mínimos que establece la Ley y su reglamento (**nombre completo, domicilio del solicitante, pago de tarifa**), entre otros requisitos que debe cubrir la solicitud de patente para que le otorgue a la fecha de presentación.

La publicación de la solicitud de la patente en tramite tendrá lugar lo mas pronto posible después del vencimiento del plazo de 18 meses, contados a partir de la fecha de presentación, en su caso de prioridad reconocida. A petición del solicitante, la solicitud será publicada antes del vencimiento del plazo señalado. Posteriormente se realizara el examen de fondo en el cual se verificara la patentabilidad de la invención la adecuación de la descripción y el alcance de las reivindicaciones.

La verificación de la patentabilidad de la invención, es la búsqueda que realiza el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial cuyo resultado; es la preparación de un informe de búsqueda que contiene; referencias en los documentos en que se describe la técnica anterior y otras fuentes que guardan relación con esta técnica.

"Esta administración lleva a cabo exámenes en cuanto el fondo y mantiene un archivo de búsqueda en que los documentos del estado de la técnica esta ordenados con arreglo de un sistema de clasificación en que toda la tecnología esta subdividida según las especialidades técnicas."⁽⁴⁴⁾

(44) La Economía del Sistema Internacional de patentes . México D.F. pág. 13.

La solicitud de una patente podrá ser publicada o bien abrirse a la pública inspección antes que se conceda la patente, cuándo persona que no sea el solicitante tenga ocasión de oponerse a la concesión de la patente; o el hecho de la aceptación de la solicitud se publica a los efectos eventuales de oposiciones.

Una vez realizados los exámenes de forma y fondo y no habiendo una patente anterior se llevara acabo la publicación, la administración competente decide si concede una patente de invención.

El hecho que la concesión de una patente se publique en un (gaceta Oficial) por la administración, es para dar a conocer al publico la invención misma por medio de la descripción, reivindicaciones y los dibujos, que dando abierto la inspección a la pública (en cuyo caso se puede solicitar copias del mismo), puede ser objeto de publicación en el sentido que el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial hace copias en forma expresa o en cualquier otra forma, encargada

la preparación de dichas copias, y la publicación en general que pueda adquirirla.

El titular de una patente es la persona a quien Instituto Mexicano de Propiedad Industrial concede la patente, y que puede ser diferente del inventor.

"La patente podrá ser concedida a otra persona; La cesión de tales de derechos es registrada por la autoridad administrativa competente y el cesionario, en su calidad de causahabiente del primer titular o inventor, pasa a ser el nuevo propietario de la patente o titular de la misma."⁽⁴⁵⁾

(45) Ob. Cit. Patentes de invención México D.F. 1976 Pag 23

El titular de la patente podrá impedir que se fabrique, utilice o venda el invento a otra persona sin su consentimiento; por el cualquier persona que lleve a cabo un acto excluido de la patente sin consentimiento del titular de la misma podrá ser demandado por esa violación de derechos.

El titular de la patente podrá conceder una licencia a un tercero con carácter de exclusiva o no exclusiva según se comprometa en el contrato de la licencia y deberá abstenerse a los actos objetos de la licencia.

7) . LA IMPORTANCIA DE LA BUSQUEDA Y EXAMEN

La concesión de una patente depende del cumplimiento en gran parte en la probabilidad de su validez, es decir, hasta que punto se han cumplido los requisitos de patentabilidad.

Esto es importante para la utilización de la patente como vehículo para el comercio de la tecnología; El alcance de este estudio es otorgar al comprador de la tecnología una protección total o parcialmente por patentes ya que pretenden lograr una opción que no tenga probabilidades de verse amenazada por la invalidez de la patente.

Con la expedición de una patente no valida recarga la documentación que obre patentes y diluye el efecto informativo del sistema.

Por tal motivo es indispensable tener personal calificado y preparar la documentación sistemáticamente ordenada que se necesita para examinar detalladamente la solicitud de patente desde el punto de vista de los requisitos de patentabilidad.

En este aspecto, la distribución del trabajo a escala mundial como se prevé en Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), combinada con una concentración regional de esfuerzo,

Contribuiría a facilitar la solución de los problemas que plantea la búsqueda y el examen.

A toda solicitud de patente se realiza un informe de búsqueda que abarca toda la técnica anterior.

En el procedimiento se prepara un informe de búsqueda, el cual el solicitante tiene ocasión de presentar sus observaciones sobre un informe provisional de búsqueda y modificar sus reivindicaciones en una segunda; fase del procedimiento se publica la versión revisada del informe de búsqueda, dando a terceros la ocasión; de presentar sus observaciones y al solicitante de responder a las mismas, y solo entonces se redacta el informe de búsqueda definitivo, y que contenga; todo sobre la técnica anterior y que permita a un experto en la técnica de que se trate juzgar si la invención es nueva y que sea extraña a una acción inventiva. Normalmente se extiende en el principio a todas las publicaciones que sean pertinentes incluidos los documentos de la patente, sean cuales fueren el lugar y la fecha de su expedición.

8). ALCANCE DE LA PUBLICACIÓN Las reivindicaciones definen el alcance de la protección en función de la esencia de la patente; La patente sola puede realizar su desempeño a través de la publicación cuando se da a conocer la nueva tecnología y la protección solo puede ser efectiva si se conoce su alcance. El efecto del informe de la publicación no solo se limita al país al cual fue publicado el invento ya que se ponen a disposición del mundo el contenido de la patente. Por tal motivo se exige que la descripción sea suficientemente clara y completa para que la persone versada en la materia;

Pueda utilizar la invención, ya que con ello se deduce que entre mas limitada este la esfera de la que se trate mas calificado tendrá que ser el experto en la materia; En cuanto a la forma y el momento de la publicación por él **Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial**, compete a las invenciones para las cuales concede la patente, la publicación deberá contener **el texto completo de la patente, nombre del título de la invención, la fecha de presentación de la solicitud, fecha la concesión de la patente y él numero de referencia (art. 59,60 LPI)**, la forma de la publicación se realizara mediante la gaceta oficial. A partir de ese momento la solicitud puede ser examinada por el público que puede obtener copias de la patente concedida. En la practica no se publica la totalidad de la patente en la publicación final, sino únicamente el resumen y el dibujo más significativo.

9). DURACION DE LA PATENTE La patente tiene duración de 20 años contados a partir de la fecha legal y supeditado al pago de las anualidades según el "**Artículo 80 de LPI**".⁽⁴⁶⁾

10). MODOS DE TERMINACION DE LA PATENTE Es importante destacar los diferentes modos que existen para la terminación de una patente que se estudiaran a continuación como la caducidad y nulidad respectivamente.

i). CADUCIDAD AUTOMATICA Una patente podrá caducar automáticamente al expirar el período de gracia para el pago de las tasas exigidas para mantenerla en existencia.⁽⁴⁷⁾

(46) Op. Cit. Ley de Propiedad Industrial. Art. 80.

(47) Ibidem. Art. 152.

ii) CADUCIDAD ABSOLUTA se Puede invocar cuando el inventor no explote su invento durante un tiempo determinado, cuando se abandone la sola solicitud de una patente durante el tramite que establece el art.24 Y 18 del **RLPI**; o cuando la caducidad resulte necesaria a fin de permitir a la colectividad obtener las utilidades que puedan derivar de la invención de las que serian injustamente privadas; si bien es cierto que la caducidad absoluta subsiste es muy difícil que se de ese motivo para que se niegue una patente.⁽⁴⁸⁾

iii). NULIDAD Una de los modos determinación que se pueden dar a la patente es la nulidad y se da cuando se haya otorgado en contraversión a las disposiciones de LPI o cuando no se hayan cumplido los requisitos de los artículos 15,19,27,31y 42 de La ley; o durante su tramitación hubiera ocurrido en abandonada la solicitud; o cuando sé estuviera viciado el otorgamiento de la patente por un error o advertencia grave o sé hubiese concedió a alguien que no **tuviera derecho a la patente**; la nulidad podrá darse en forma de una limitación cuando la nulidad esta basado en una de las reivindicaciones o reivindicación; La declaración de nulidad se hará administrativamente por el Instituto, de oficio o a petición de parte del Ministerio Publico Federal cuando tenga algún interés la federación.⁽⁴⁹⁾

La declaración de nulidad destruirá retroactivamente la fecha de presentación de la solicitud y los efectos de la patente.

Una vez de haber analizado nuestra actual Ley de Propiedad Industrial es importante resaltar las modificaciones que sedan por la influencia que tiene el T.L.C. con América del Norte

(48) Reglamento de Propiedad Industrial. 4ta. Edición Arts. 24 y 18.

(49) Op. Cit. Ley de Propiedad Industrial. Arts. 15, 19, 27, 31, 42.

**C. AVANCES DEL SISTEMA DE PATENTES CON LA
INFLUENCIA DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO
DE AMERICA DEL NORTE**

Con la firma del Tratado de Libre Comercio, y su debida aprobación por el senado de la República,⁽⁵⁰⁾ México se vio en la necesidad de reformar su Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, ya que con esta herramienta fundamental para la competencia y credibilidad internacional y lograrán adecuarse a los requerimientos que se le piden en el sistema internacional de patentes.

Los conceptos esenciales se modifican para hacerse más claros en su interpretación como el concepto de invención contemplado en los **Artículos 15 y 16 de LPI** que nos habla de los procesos esencialmente biológicos de animales y vegetales, también hace una distinción entre lo que no es patentable y lo que no se considera invención, con el propósito de hacer más entendible los términos de patentabilidad y de invención.

El concepto de aplicación industrial se hace más amplio y claro en la Ley de Propiedad Industrial, ya que no se refiere nada mas a productos, procesos, fabricación o utilización de la industria, sino que sé amplio a la producción y utilización de las invenciones en cualquier rama de la actividad económica.

Al respecto las reivindicaciones de las patentes, deberán esta estrictamente definido su concepto, lo cual debe describir con exactitud la materia sobre la cual pretende obtener exclusividad de explotación⁽⁵¹⁾.

(50) Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Porrúa. México D. F. Art. 76 Fracc. I

(51) SECOFI. Tratado de Libre Comercio de América del Norte. Ira Edición. Porrúa pág. 1503

El artículo 26 de la Ley de fomento Y Protección a la Propiedad Industrial se reforma y pasa ser el Artículo 39 de ley de propiedad Industrial que nos especifica quienes pueden solicitar la patente de invención y nos dice que puede ser el propio inventor, sus causahabientes o a través de un representante legal, mientras que otras legislaciones como la Norteamericana la Canadiense se requiere que dicho representante sea licenciado en derecho para promover ante las dependencias encargadas de investigación de Propiedad Industrial.

La representación ahora, dada la variedad de nacionalidades de los promoventes se limita a una carta poder simple si el mandante es persona física; mediante carta poder simple con dos testigos cuando se trate de persona moral; misma que deberá manifestar el otorgamiento de sus facultades, no siendo necesario que quien tramite la solicitud de patente ante el Instituto sea licenciado en derecho.

El Artículo 53 se modifica permitiendo que se solicite apoyo a organismos e instituciones nacionales e internacionales especializada la materia para verificar que el examen de fondo la cumplido con los requisitos de patentabilidad y la búsqueda ya sea realizado.

Cuando se localiza un examen de fondo en el extranjero, y que es un antecedente de la invención que se presentó, se comunicará en forma escrita al interesado del resultado del examen practicado, para que en un término de dos meses el solicitante manifieste lo que a su derecho convenga, en tal caso las diferencias de invento y las anteriores que sean citado, o razones por que se pretende la patentabilidad. ⁽⁵²⁾

(52) Op. cit. Tratado de Libre Comercio de América del Norte. pág. 1503

El Artículo 55 no se modifica, si no únicamente se reubica, ya que le concede al inventor un plazo de dos meses; para presentar la documentación adicional o complementaria que sea necesaria para búsqueda que haga las modificaciones pertinentes.

Para que se pueda patentar, si el solicitante hace caso omiso al requerimiento de Instituto en el plazo que concedió se tendrá por abandonada la patente.

Dicho plazo concede el derecho de expresar lo que a su derecho convenga de manera escrita y dando la posibilidad de modificar su solicitud inicial y en aquellas reivindicaciones que invaden derechos de terceros.

Finalmente la autoridad concederá o negará la patente. En caso de ser negativo la resolución procede el recurso de reconsideración en contra la resolución que niegue una patente, el cual se presentara por escrito ante el propio Instituto en un plazo de treinta días, contados a partir de la fecha de notificación de la resolución respectiva. Al recurso se acompañara la documentación que acredite su procedencia artículo (200 y 201).

Con los cambios que presenta la Ley de Propiedad Industrial se logra obtener la protección adecuada de las invenciones; obtener el apoyo del gobierno; a los inventores y empresas por igual para continuar con nuevos proyectos de fabricación costosas y ambiciosas, investigaciones en el desarrollo tecnológico industrial y abrir cambios en la actividad económica del país con el propósito fundamental de reforzar la competitividad con los comerciantes del norte ⁽⁵³⁾.

(53) Op Ct. Tratado de Libre Comercio de América del Norte pág. 1504

A continuación se analizara otro de los Tratados a que Pertenece México para agilizar él tramite de la patente tanto de manera nacional como intencional.

**D. TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE
PATENTES**

Al adherirse México a los diferentes tratados tuvo la necesidad de modificar y adoptar los diferentes criterios internacionales en materia de patentes para facilitar y agilizar él tramite del mismo.

Con el Tratado de Cooperación en Materia de Patente se da la posibilidad de depositar una sola solicitud de manera internacional de patente, en un idioma autorizado y en una oficina de patentes Internacional o en la llamada oficina receptora; con el propósito de la fecha del depósito de la misma tenga el efecto de fecha de prioridad en cada uno de los países contratantes.

La solicitud Internacional deberá cubrir todas las formas y estructuras para satisfacer las reglas internacionales para unificar el contenido del tratado y en particular seguir su reglamento de ejecución.

Tras un breve examen relativo a los efectos de forma; realizado por la oficina receptora, cada solicitud Internacional será objeto de una búsqueda Internacional sobre el estado anterior de la técnica, con el objeto de localizar los documentos que pueden ser necesarios para determinar si realmente cumple con los requisitos de novedad y no evidencia. Las Instituciones que dedicarán a la búsqueda Internacional serán las designadas por la asamblea de la unión del PCT.

El cual podrá ser las oficinas Europeas de patentes cuya apertura fue el 1 de octubre de 1977 y las oficinas de patente Japón, la de Suecia y la de Estados Unidos de América. La distribución de la competencia y las tareas de administración de búsqueda se realizarán conforme a dichas instituciones y las oficinas internacionales de la Organización Mundial de Propiedad Industrial (OMPI).

Esta realizará mediante un listado de citas de los documentos. La lista se hará sobre la base de los documentos que en gran parte sean idénticos o relacionados con la técnica.

Una vez realizada la búsqueda Internacional se le informara al interesado el cual tendrá la oportunidad de modificar sus reivindicaciones o retirar su solicitud. Si el resultado fuere procedente la oficina Internacional de la OMPI remitirá la solicitud Internacional, a junto con el informe a la búsqueda internacional; a las oficinas de los países designados por el solicitante. Independientemente de la fecha de comunicación, pero entorno a esa fecha, y a mas tardar de 18 meses después de la fecha de prioridad; la internacional publicará la solicitud internacional y el informe de la búsqueda Internacional con los documentos de prioridad, con ello termina la primera fase del procedimiento del PCT.

En ese momento se iniciara el procedimiento Nacional para la concesión de la patente, sobre la base del procedimiento Internacional, siempre que el solicitante a mas tardar de 20 meses haya abandonado las tasa nacionales y presentando si fuere necesario la traducción de la solicitud⁽⁵⁴⁾.

(54)Op.Ct. Firma del Tratado de Cooperación en Materia de Patente. MÉXICO D.F. año 1 No 3
Noviembre y Diciembre 1994.

En la segunda fase del PCT el solicitante podrá continuar con él trámite Nacional siempre y cuando este facultado para realizarlo junto con el examen preliminar Internacional cuyo informe lo realizara la administración encargada, para el examen preliminar internacional y será desempeñada por la misma Institución.

El objeto de este examen es citar referencias de los posibles documentos pertinentes, indicando si la invención satisface los criterios de novedad, **no evidencia y la aplicación industrial.**

El examen se realizará mediante un diálogo habitual con el solicitante, que contesta los argumentos de la oficina internacional. Durante este procedimiento, el solicitante tendrá la oportunidad de modificar los documentos de su solicitud y no solo las reivindicaciones, como en la primera fase.

Los resultados se resumirán en un informe del examen preliminar Internacional y contendrá una declaración acerca de la novedad, de la actividad inventiva y aplicación industrial sobre la invención que se solicita. Este informe se comunicará a las oficinas de patentes de los países elegidos por el solicitante, para el examen preliminar internacional. El informe no se publicará, con esto termina la segunda fase del PCT. ⁽⁵⁵⁾

(55) Op. Ct. Firma del Tratado de Cooperación en Materia de Patente. MÉXICO D.F. año 1 No 3
Noviembre y Diciembre 1994.

Al terminar de esto se continuará con el procedimiento nacional para la concesión de la patente sobre la base de los resultados obtenidos en el procedimiento Internacional siempre y cuando el solicitante en un plazo no mayor de 25 meses, y no menos de 20 meses tratándose la primera fase del procedimiento Internacional, después de la fecha de prioridad haya abandonado las tasas nacionales y presentadas las traducciones si fuere necesario.

La solicitud Internacional, con el informe de búsqueda Internacional, se publicará en el boletín oficial; de la administración correspondiente, en un plazo no mayor de 18 meses contados a partir de la fecha de prioridad de la solicitud, Publicándose también en el boletín Internacional con los datos bibliográficos. extractos y dibujos típicos de así como cual quier otra información útil para su comprensión. El tratado prevé que las oficinas internacionales proporcionen Servicios de información técnica y de otra índole, de que dispone sobre la base de los documentos publicados, principalmente de patentes y de las solicitudes publicadas. Estos servicios se realizaran de manera directa o a través de la administración encargada de la búsqueda Internacional y en otras instituciones especializadas nacionales e internacionales. Los servicios de información serán de forma que se facilite de modo particular la adquisición de los conocimientos técnicos y de la tecnología por los estados contratantes que son países en desarrollo, e incluidos en los conocimientos técnicos, publicados y disponibles a los gobiernos de los países en desarrollo recibirán esa información a un precio inferior a su costo, si los costos pueden cubrirse con los beneficios o con donaciones en forma de ayuda.

El tratado prevé la organización y supervisión de las asistencias técnicas de los países en desarrollo para promoción, de un sistema de patentes individualmente o con carácter regional, para agilización del trámite tanto nacional e internacional de la patente.

Con el Tratado de cooperación en Materia de Patentes, el solicitante de una patente tendrá un gran beneficio ya que con ello el inventor o su causahabiente al depositar la solicitud en la oficina de patente de su país, podrá efectuar la tramitación en países extranjeros, haciendo que el costo de la misma sea inferior a la etapa anterior a la concesión.

Si el solicitante no sigue con el procedimiento internacional que ofrece el tratado tendrá que realizar los preparativos para depositar su solicitud en el extranjero en un tiempo no mayor de nueve meses y no menor de tres antes de la expiración del período de prioridad.

Con el marco legal del tratado el solicitante, tendrá un plazo de un año de prioridad, y solo será necesario depositar una solicitud, (La Solicitud Internacional), el cual será idéntico en cuanto a su idioma y forma a la solicitud nacional, dando con ello una sola traducción y una nueva presentación, es cierta que se tendrá que sufragar el costo ulterior de traducciones, el informe de la búsqueda internacional facilita al solicitante decidir si vale la pena proseguir con la patente, si decide que se ahorra todos los costos subsiguientes, incluida la tasa de la solicitud de un informe del examen preliminar internacional.

El informe del examen preliminar internacional ayuda también al solicitante a decidir si debe proseguir hasta obtener la patente.

**E. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO ANTE EL
INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y
ELEMENTOS CONSTITUYEN UNA SOLICITUD DE PATENTE**

Una vez presentada la solicitud ante el **Instituto de Propiedad Industrial** se realizará el examen de forma con el fin de proceder ha comprobar que sea cumplido con los requisitos que establece la **Ley de propiedad Industrial**; en su artículo 38 47,179, 180 y 5 del reglamento, reconociendo como fecha de presentación a la fecha en que se recibió la solicitud.

El solicitante podrá alegar un derecho de prioridad cuando anteriormente una solicitud de protección del mismo invento exista en otro país; Si la solicitud ulterior se formulo dentro de los 12 meses a que hace referencia el artículo 18 de la ley a partir de la fecha de prioridad, es decir, la fecha de presentación de la primera solicitud en el extranjero. La cual deberá anexarce a la solicitud la descripción, reivindicación o reivindicaciones, los dibujos, el resumen de la descripción y el comprobante de la tarifa correspondiente para que se pueda realizar el examen de forma que comprueba a que a cubierto con los requisitos que establece la ley y su reglamento cuando la autoridad establece que a cumplido con los requisitos establecidos e le comunicara al solicitante que se publicara la solicitud conforme a lo señalado en el artículo **52 de la Ley de propiedad industrial** El cual nos habla de la Publicacion de los 18 meses contados a partir de la fecha de presentación o en su caso de prioridad reconocida; Después de haberse dado la Publicacion del invento se pasara a realizar el examen de fondo conforme al **artículo 53 de la ley de propiedad industrial**.

Artículo 53:

Una vez realizada la Publicacion de la patente El Instituto realizara el examen de fondo de la invención para ver si ha cubierto los requisitos que señala el articulo 16 de la Ley o si se encuentra en alguno de los supuestos del articulo 16 y 19 de la Ley. Para la realización del examen de fondo el Instituto podrá pedir apoyo técnico de otros organismos o Instituciones nacionales especializados en materia de dicho examen.

Artículo 54:

El instituto podrá requerir el resultado del examen de fondo cuando se halla realizado en oficinas extranjeras o en su caso solicitara copia simple de la patente otorgada en el extranjero.

En caso de que se encontrará un examen de fondo anterior se determinará que la invención no es nueva y se comunicará por escrito al interesado el resultado del examen practicado para que dentro de los dos meses siguientes el solicitante exprese lo que su derecho convenga conforme al que establece el art.47 del Reglamento de Propiedad Industrial; Pero en caso de no encontrarse otro examen de fondo en que verse la invención se podrá otorgar una patente y se tendrá el derecho de exclusividad de explotación a cambio que se introduzca la invención patentada en la industria o el comercio nacional

para que la población se beneficie se beneficie de esa invención. En la Ley de propiedad Industrial se establece que el titular de una patente deberá de explotarla por sí mismo o a través de un licenciatarío, bien por la utilización o por la fabricación del invento del producto patentado u obteniendo por el proceso patentado.

Así mismo, para la conservación de los derechos que otorga una patente, el titular deberá cubrir los pagos por anualidades que establece la tarifa por concepto de aprovechamiento por los servicios que presta el instituto.

Al momento de efectuar el pago correspondiente a la expedición del título, se deberá enterar también las anualidades correspondientes a ese año calendario y la de las cuatro siguientes.

1- TITULO DEL INVENTO.

Es el documento que otorga la concesión de explotación de un invento que contempla el artículo 57 de la Ley de Propiedad Industrial y establece

Artículo 57:

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

La Ley en su artículo 59 establece cual son los datos que debe contener un titulo de patente:

Artículo 59: La Secretaría expedirá un titulo de patente para cada constancia y reconocimiento oficial al titular.

El titular comprenderá un ejemplar de la descripción, reivindicaciones y dibujos, si los hubiera, en el mismo se hará constar:

I.- Numero y clasificación de la patente.

II.- Nombre y domicilio de la persona y personas a quienes se expide;

III.- Nombre del inventor o inventores;

IV.- Fecha de presentación de la solicitud y de prioridad reconocida en su caso, y de expedición;

V.- Denominación de la invención, y

VI.- Su vigencia. ⁽⁵⁶⁾

Una vez examinado el marco legal de las diferentes leyes y tratados aplicables para la tramitación de la patente de una invención, es necesario analizar ahora la Ley General de Salud y el Reglamento Interior de la Secretaria de Salud, toda vez que es indispensable para la protección y comercialización de los ventiladores mecánicos.

(56) Op. cit. Reglamento de Propiedad Industrial Pág. 118

CAPITULO III REGULACION SANITARIA

A LEY GENERAL DE SALUD Y EL REGLAMENTO INTERIOR DE LA SECRETARIA DE SALUD.

1. ANTECEDENTES JURIDICOS

Antes de entrar en materia, es conveniente recorrer el desarrollo histórico de la Ley General de Salud.

a) En el año de 1800 México adopta el **Código Sanitario de Salud de los Estados Unidos**, Surgiendo con ello la primera reglamentación en materia de salud, que posteriormente sería reformada y adicionada en diversas ocasiones; hasta que en el año de 1917 se deroga dicho código y entra en vigor la primera **Ley de Salud**, en el cual se instituye un servicio sanitario para los Estados Mexicanos, para velar por la salud en general higiene publica del país; Creando también un departamento de Salubridad Publica.

b) En el año de 1943 se crea la **Secretaria de Salubridad Y Asistencia Publica** decretado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de Noviembre de 1943 y el uso de las siglas asignadas a dicha **Secretaria (SSA)**; Con las reformas del 20 de mayo de 1947 se dan a la Ley de Salud el Surgimiento de un reglamento para el registro, revisión y certificado de propaganda de patentes de medicina y establece que las aduanas; podrán impedir la importación de productos sino elstán registrados por la Secretaria de Salud o si la misma los ha cancelado por no cubrir o cumplir con sus requisitos.

c) Para el año de 1954 se da a conocer el primer modelo para la expedición de la Patente de Sanidad en México, previsto en el artículo 54 del reglamento de **Sanidad Marítima**. y Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de Diciembre 1954

d) En el año de 1984 la Ley de Salud exige reformas profundas al sistema de salubridad en general por la actualidad socioeconómica del país, misma que fue publicada el 7 febrero el Diario Oficial de la Federación el mismo año, por el vertiginoso crecimiento de la población y por el Surgimiento del fenómeno desconocido de los problemas del medio ambiente; Por tal motivo se consigue que sé de en el marco de las garantías una reforma social, el cual incorpora, que todos los habitantes tengan el beneficio de la salud como el único camino para la elevación de los niveles de vida de la población.

En tanto al desarrollo de la tecnología Industrial la Ley de Salud incluye un capítulo único referente a los aparatos médicos.

Posteriormente se desarrolla promulgándose un reglamento especial; para aparatos médicos con él fin de disminuir el riesgo para la salud de los seres humanos con el propósito de armonizar con las disposiciones del código penal en esta área y la iniciativa se limita a determinar las figuras delictivas y las sanciones correspondientes, provocada por no cumplir con los requisitos que establece la ley de salud.

e) En el año de 1987 se da la publicación de la **Ley General de Salud** misma que entraría en vigor a partir del 1 de julio del mismo año la cual a sufrido tres reformas; la del 20 de mayo de 1987, la 2 de diciembre de 1987 y la del 14 de julio de 1991.

De igual forma esta ley ha sufrido diversas adiciones todas referentes a los articulados de estupefacientes y de insumos controlados. Con la última adición del 9 de junio de 1996, se derivan 6 reglamentos Para un mayor control del acatamiento de los requisitos que establece la **Ley General de Salud**.

En su Título Duodécimo la LGS, dispone un control sanitario para orientar, educar, mostrar, verificar, las medidas de seguridad y sanciones que ejerce la Secretaría de Salud a los productores, comercializares y consumidores de equipos médicos para disminuir los riesgos y peligros que puedan provocar los insumos controlados rubro al que pertenece los **(Ventiladores Mecánicos)** al ser humano; La Secretaria de Salud por medio de la Dirección General de Insumos a la Salud elaborara y expedirá normas oficiales para el control sanitario y de los establecimientos que se dediquen al procedimiento de importación, exportación y fabricación de equipo médicos. La Ley General de Salud en su artículo 194 BIS dispone que se debe entender por insumos para la salud

Artículo 194 Bis

Para efectos de la ley se considera Insumos para la Salud:

**Los medicamentos, Substancias Psicotrópicas,
Estupefacientes y las materias primas y
aditivos que intervengan para su elaboración;**

Así como los Equipos Médicos, prótesis, ótesis, ayudas funcionales, agente de diagnostica insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

Esta definición es importante para continuar nuestro estudio ya que los insumos para la salud necesitan de una diversidad de autorizaciones y permisos para importarlos; el cual lleva un procedimiento que se explicara durante él capitulo.

Para un mayor control del acatamiento de los requisitos que establece la "**Ley General de Salud**, en su Título Décimo Segundo, dispone un control sanitario para orientar, educar, mostrar, verificar e indicar las medidas de seguridad y sanciones que ejerce la Secretaría de Salud contra los productores, comercializados y consumidores de equipos médicos para disminuir los riesgos y peligros que puedan provocar los insumos controlados al ser humano⁽⁵⁷⁾."

La secretaria de salud por medio de la Dirección General de Insumos a la Salud elaborara y expedirá normas oficiales para el control sanitario de los establecimientos que se dediquen al procedimiento de importación, exportación y fabricación de equipos médicos los cuales contarán con una autorización sanitaria. Para dicho procedimiento la Ley de Salud en su titulo decimosexto dedicado a autorizaciones y certificados nos dice en su capitulo I; que se debe entender por autorización sanitaria:

(57) *Secretaría de Salud Ley General de Salud. 1998. pág. 96, 97.*

B. AUTORIZACION SANITARIA

La autorización sanitaria esta consagrada en el artículo 368 de la Ley General de Salud:

"La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos, con los requisitos y modalidades que determina esta ley y demás disposiciones generales aplicables. (58) "

La autorización sanitaria será otorgada por la **Secretaria de Salud** o por los gobiernos de las entidades federativas, o en su ámbito correspondiente a su competencia, y será dada por tiempo indeterminado, con excepción de lo que ordenan las normas en caso de incumplimiento.

Cuando las autorizaciones se hayan dado por tiempo determinado, podrán prorrogarse previa presentación de la solicitud ante la autoridad sanitaria con antelación al vencimiento de la autorización, acreditando que siguen cumpliendo con los requisitos y demás disposiciones aplicables y previo pago de los derechos correspondientes.

Dicha autorización podrá tener el carácter de permiso o registro según sea el caso de que sea la autorización al establecimiento o al equipo medico como a continuación se explicara.

(58) *Op Cit. Ley General de Salud. pág. 96,97*

1. **PERMISO SANITARIO** Es la autorización que otorga la Secretaría de Salud al establecimiento que se dedica a procesos de insumos para la Salud el cual nos indica la Ley General de Salud en su artículo 375 que se debe entender como Permiso Sanitario:

"El permiso sanitario se otorgara al responsable del establecimiento en donde se realice un proceso de insumos para la salud con el fin que durante la estancia del producto o del proceso no se encuentre contaminado el establecimiento con algún tipo de virus o bacteria; que posteriormente pudiera provocar con su uso un peligro eminente para la salud."⁽⁵⁹⁾

A hora bien una vez otorgado el permiso al establecimiento o laboratorio para el funcionamiento de sus actividades que sea mencionado con anterioridad dicho laboratorio deberá tramitar ante el Departamento de Insumos para la Salud el Registro Sanitario correspondientes que establece la Secretaría de Salud en su artículo 376.

2. **REGISTRO SANITARIO.**

"El registro sanitario es aquella autorización que otorga la Secretaría de Salud a los este registro sanitario tiene la

(59) Ley General de Salud. Pág. 113 ART. 368.

finalidad de que cuando el producto haya sido comercializado y vendido a un centro de salud, ya ha sido probado y constituye un beneficio y mínimo de riesgo a la salud humana". (60)

Después de que se otorga una autorización sanitaria, ya sea un permiso o registro según sea el caso; La secretaria de salud llevara a cabo una vigilancia sanitaria tanto al establecimiento como a los productos importados que se encuentren en la misma que se trata a continuación.

C-. VIGILANCIA SANITARIA

La vigilancia sanitaria se da para un mejor acatamiento de control en productos de los insumos para la salud las ya que con ello la Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas; autoridades municipales y demás dependencias de gobierno coadyuvarán en la vigilancia del cumplimiento de las normas sanitarias correspondientes.

La vigilancia se llevara a cabo a través de diligencias de visitas de verificación a cargo del personal autorizado por la autoridad sanitaria competente.

(60) Ley General de Salud. Pág. 117. Art. 369.

La verificación deberá realizarse de manera física conforme a lo que estable la Ley de Salud y demás disposiciones aplicables, el verificador deberá de presentarse provisto de una orden escrita, con firma autógrafa con la autoridad sanitaria competente, en la que deberá precisar el lugar o zona que ha de verificarse, el objeto de la visita tendrá el alcance a lo que disponen las normas legales que lo fundamenta el artículo 14 Constitucional.

En caso de encontrarse irregularidades, que a su juicio constituyan violaciones al ordenamiento, debe darse aviso a la autoridad sanitaria competente (**Secretaría de Salud**).

La misma que tomará las medidas de seguridad que podrán ir desde la suspensión del trabajo hasta la destrucción o prohibición del producto y revocación del registro o del permiso sanitario correspondiente.

Cuando se trate de Insumos Controlados de Importación como es el caso (**ventiladores Mecánicos**), el establecimiento al que van a llegar dichos productos deberá contar con previa autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud para la importación del producto y realizar la vigilancia sanitaria correspondiente para llevar un mejor control sanitario en beneficio del país.

En caso contrario dicha revocación podrá realizarla la Secretaría de Salud a través de su departamento de insumos para la salud cuando se encuentre en alguno de los supuestos que establece el artículo 380 de la ley:

I.- Cuando por causa superviviente, se compruebe que los productos o el ejercicio de las actividades que hubieran autorizado constituya riesgo o daño a la salud humana;

II.- Cuando el ejercicio de las actividades que hubiera autorizado, exceda los límites fijados por la autorización respectiva;

III.- Por que se da un uso distinto a la autorización;

IV.- Por incumplimiento grave a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones generales aplicables;

V.- Por reiterada renuncia a catar los ordenes que dicte la autoridad sanitaria en los términos de esta Ley, las normas técnicas y demás disposiciones generales aplicables;

VI.- Por que el producto objeto de la autorización no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que fija la Ley y las normas técnicas y demás disposiciones generales aplicables;

VII.- Cuando resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado, que hubieren servido de base a la autorización sanitaria para otorgar la autorización;

VIII.- Cuando los productos ya no posean los atributos o características conforme a los cuales fueron autorizados, o pierdan sus propiedades preventivas, terapéuticas o rehabilitadoras;

IX.- Cuando el interesado no se ajuste a los términos, condiciones y requisitos que se hayan otorgado la autorización o haga uso indebido de esta;

X.- Cuando las personas, objetos o productos dejen de reunir las condiciones o requisitos en que se le haya otorgado las autorizaciones;

XI.- Cuando lo solicite el interesado, y

XII.- En los demás casos que determine la autoridad sanitaria.

De la lectura del artículo antes mencionado, se deduce la dimensión que tiene el acatamiento de esta Ley y de la importancia que se le debe dar a la vigilancia sanitaria ya que por una omisión que se realizare por parte del importador, Productor, comercializador o vigilante sanitario a los productos de insumos controlados provocaría un daño eminente a la salud humana, en lugar del beneficio que se pretendía dar con este tipo de aparatos.

Una vez realizada la inspección por parte de del vigilante Sanitario y encontrando una violación ordenamiento citado se llevara a cabo el procedimiento para la aplicación de las medidas de seguridad.

F.- PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

Una vez realizada la verificación de la vigilancia sanitaria y con resultados de la visita o del informe a que se refiere la ley podrá dictar las medidas para corregir irregularidades que se hubieran encontrado notificándolo al interesado y dándole un plazo adecuado para la realización.

En caso de no hacer caso se llevara acabo otra verificación y levantara una acta o informe que reporta las irregularidades del establecimiento. Posteriormente, dicha autoridad citara al interesado personalmente o por correo certificado con acuse de recibido para que dentro del plazo no menor de cinco y no mayor de treinta días comparezca a manifestar lo que a su derecho convenga y ofrezca las pruebas que estimen procedentes en relación con los hechos aceptados en el acta o informe de verificación según el caso.

Tratándose del informe de verificación la autoridad sanitaria deberá acompañar al citario invariablemente del acta de verificación señalando irregularidades encontradas efectos de violación.

Determinando que él computo que establece la autoridad sanitaria para su cumplimiento se tendrá por entendido por días como naturales como la excepción que la ley establece.

Una vez oído al presunto infractor o a su representante legal y desahogadas las pruebas que ofreciere y fueran omitida, se procederá dentro de cinco días hábiles siguientes a dictar por escrito, la resolución que proceda, la cual será notificada en forma personal o por correo certificado con un acuse de recibido al interesado o a su representante legal.

Una vez notificado al presunto infractor y en caso de no comparecer dentro de los cinco días siguientes se procederá a dictar en rebeldía, la resolución definitiva y a notificarla de manera personal o por correo certificado con acuse de recibido para que en caso de suspensión de trabajos o de clausura temporal o definitiva parcial o total el personal comisionado para su ejecución procreare a levantar acta detallada de la diligencia, siguiendo para ello con los lineamientos generales establecidos para las verificaciones.

Se desprende la posible comisión de uno o varios delitos la autoridad sanitaria formulara la denuncia correspondiente ante el ministerio publico, sin perjuicio de la aplicación de la sanción administrativa que proceda.

E.- SANCIONES ADMINISTRATIVAS

La violación de los preceptos que establece la Ley y su reglamento y demás disposiciones que emanan de ella será sancionada administrativamente por la autoridad sanitaria sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delitos y las sanciones que se impondrán serán:

- I.- Amonestación con apercibimiento;**
- II.- Multa;**
- III.- Clausura temporal o definitivo, que podrá parcial o total;**
- IV.- Arresto hasta por treinta y seis hora.**

Al imponer las sanciones la autoridad sanitaria fundara y motivara la resolución, tomando en cuenta los daños que se hayan producido en la salud de la persona dicha sanción ira desde:

- I.- Desde daños a la salud de las personas;**
- II.- La gravedad de la sanción;**
- III.- Las condiciones socioeconómicas del infractor, y**
- IV.- La calidad de residente del infractor.**

Las infracciones irán desde multa equivalente de diez veces o hasta quinientas veces el salario mínimo general vigente en la zona económica que se trate. En caso de reincidencia se duplicara el monto de la multa que corresponda.

La Ley General de Salud en su artículo 423 nos que se debe de entender por reincidencia:

" Se entiende por reincidencia, que el infractor cometa la misma violación a las disposiciones de esta ley o su reglamento dos veces dentro del periodo de un año a partir de la fecha en que se hubiera notificado la sanción inmediata anterior." (61)

La aplicación de las multas se llevara a cabo por la autoridad sanitaria como medida de seguridad en tato que subsane las irregularidades; En caso de cumplir con las medidas de seguridad que dicte la autoridad sanitaria procederá la clausura temporal o definitiva, parcial o total según la gravedad de la infracción y las características de la actividad del establecimiento:

- I.- Cuando el establecimiento carezca de la licencia sanitaria;**
- II.- Cuando el peligro de la salud de las personas se originen por la violación reiterada de los preceptos de la ley y disecciones de que ella emanen;**

(61) Ley General de Salud. Capítulo II De las Sanciones Administrativas Pág. 131 art. 423.

III.- Cuando después de reapertura de un establecimiento, local fabrica o construcción, por motivos de suspensión de trabajo o actividades o clausura temporal las actividades con que se realizan sigan constituyendo un peligro para la salud;

IV.- Cuando la peligrosidad de las actividades que realiza el laboratorio o establecimiento que se trate sea necesario proteger la población.

Cuando un establecimiento sea clausurado definitivamente quedara sin efecto las autorizaciones que en su caso se hubieran otorgado al establecimiento.

Dada la resolución de clausurar de manera definitiva el establecimiento podrá interponer el recurso de amparo indirecto en contra de la autoridad que emitió la resolución correspondiente o podrá interponer el recurso de inconformidad de manera conjuntamente o separada.

G. RECURSO DE INCONFORMIDAD

Contra actos y resoluciones de las autoridades sanitarias; que con motivo y aplicación de esta Ley de fin a una instancia o resuelva un expediente, los interesados podrán interponer el recurso de inconformidad dentro de un plazo de 15 días hábiles contados a partir del día siguiente a aquel en que se hubiera notificado la resolución o acto que se requiera.

El recurso se interpondrá ante la unidad administrativa que hubiera dictado la resolución o acto combatido directamente o por correo certificado con acuse de recibido.

En este ultimo caso, se tendrá como fecha de presentación, la del día de su deposito en la oficina de correos.

En el escrito se presentaran el nombre y domicilio de quien promueva los hechos objeto del recurso, la fecha en que, bajo protesta de decir verdad, manifieste el recurrente que tuvo conocimiento de la resolución recurrida, los agravios que directa o indirectamente, a juicio del recurrente, le cause la resolución o acto impugnado; la mención de la autoridad que haya dictado la resolución, ordenando y ejecutando el acto y el ofrecimiento de las pruebas que el inconforme se proponga rendir.

Al escrito deberá acompañar los siguientes documentos.

I.- Lo que acredite la personalidad del promovente, siempre que no sea el directamente afectado y cuando dicha personalizado no hubiera sido reconocida con anterioridad por la autoridad sanitaria correspondientes, en la instancia o expediente que concluyo con la resolución impugnada;

II.- Los documentos que el recurrente ofrezca como prueba y que tengan relación inmediata y directa con la resolución o acto impugnado,

III.- Original de la resolución impugnada, en su caso.

En la tramitación del recurso solo se admitirán las pruebas que se ofrezcan en los términos de la Ley General de salud; sin que en ningún caso sea admisible la confesional.

Al recibir el recurso la unidad respectiva verificara si este es procedente, si fue interpuesto en tiempo debe admitirlo, o en su caso, requerir al promovente para que lo aclare, concediéndole al efecto un termino de cinco días hábiles.

En el caso de la unidad citada considere previo estudio de los antecedentes respectivos, que procede su desechamiento, emitirá opinión técnica en el sentido.

En la sustentación del recurso solo procederán las pruebas que se hayan ofrecido en la instancia o expediente que concluyo con la resolución o acto impugnado y las supervivientes.

Las pruebas ofrecidas que procedan se admitirán por el área competente que deba continuar él tramite del recurso y para su desahogo en su, caso de dispondrá un termino de treinta días hábiles contados a partir de La fecha que haya sido admitidas.

En caso que el recurso fuera admitido, la unidad respectiva, sin resolver en lo relativo a la admisión de las pruebas que se ofrezcan emitirá una opinión técnica del asunto dentro de un plazo de treinta días hábiles contados a partir del auto de admisorio y de inmediato remitirá el recurso y el expediente que contenga los antecedentes del caso, al área competente de la autoridad sanitaria que corresponda y que deba continuar él tramite del recurso.

Tratándose de actos o resoluciones provenientes de la Secretaria de Salud, su titular resolverá los recursos que se interpongan y al efecto podrá confirmar modificar o revocar el acto o resolución que se haya combatido. El Titular de la Secretaria de Salud, en uso de las facultades que le confiere la Ley Orgánica de la Administración Publica Federal, podrá delegar la atribución consignada en la Ley General de Salud en su artículo 445; En los casos en que las resoluciones recurridos no hayan sido emitidas directamente por él acuerdo de delegación correspondiente deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

Cuando dicha delegación recaiga en servidores públicos de la Secretaria de Salud que operen en las entidades federativas o periódicos oficiales de la misma.

Otra de las Leyes de las cuales debemos tener conocimiento para entender la importancia que tiene los requisitos administrativos para la protección y comercialización de los Ventiladores Mecánicos es sin duda la Ley de Aduana.

CAPITULO IV LEGISLACION ADUANERA

A. LEY ADUANERA

La primera ley aduanera se publico en el Diario Oficial de la Federación de fecha 30 de diciembre de 1981 y entro en vigor en la misma fecha.

Con el fin de establecer una reglamentación en materia de impuestos generales de importación y exportación, y determinar las funciones administrativas relativas a la entrada de mercancías a territorio nacional o la salida del mismo.

Esta Ley ha sido reformada periódicamente a partir de la primera reforma el 31 de Diciembre de 1982, a la ultima en el año de 1996 sin variar en mucho su contenido.

La Ley Aduanera y demás leyes generales son las que establecen los requisitos que deben cubrir los productos de insumos controlados (Respiradores Mecánicos); a la importación y exportación y regulan salida y entrada a territorio nacional de dichos productos Por tal motivo dentro de la ley aduanera existe un apartado para el control de aduanas o despacho aduanero.

B-. CONTROL DE ADUANAS

El control de aduanas tiene por objeto el registro de las entradas y salidas de mercancías que se lleva acabo a través del trafico marítimo, terrestre, aerio y fluvial, por cualquier otros medios de conducción como la vía postal.

Dicho control se efectuara en días y horas hábiles, mediante una inspección a los pilotos, capitanes o conductores de los medios de transporte de mercancía materia de importación y exportación, los cuales recibirán, a las autoridades aduaneras en la nave con motivo de la entrada y salida al país, mismos que estarán obligados a presentar ante la autoridad aduanera o apoderado aduanal un pedimento en forma oficial, aprobado por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público en los casos de mercancías sujetas a regulaciones y restricciones no arancelarias, cuyo cumplimiento se demuestre a través de medios electrónicos, el pedimento deberá cumplir la firma electrónica que demuestre el descargo total o parcial de este tipo de mercancía de comercio exterior (Ventiladores Mecánicos), que cuenten con un régimen aduanero al entrar a territorio nacional; Este medio de control tiene como objeto prevenir y señalar que la documentación que ampara los productos y son los utilizados; por las formas aprobadas por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y evitar la venta de mercancías en las embarcaciones o aeronaves de procedencia extranjera que no cuenta con un régimen aduanero de importación; una vez que se encuentren en territorio Mexicano, ya que no contar con esté será necesario custodiar y almacenar la mercancía en el lugar que destine la aduana conforme al régimen aduanero.

C-.REGIMENES ADUANEROS

Al régimen aduanero al cual se podrá destinare la mercancía que se introduzca a territorio nacional o se extraiga del mismo podrá ser ocupar algunos de los regímenes aduaneros siguientes:

A.- Definitivos.

I. De importación.

II. De exportación.

B.- Temporales

I. De importación.

a) para retornar al extranjero en el mismo estado.

b) para elaboración, transformación o reparación en programas de maquila de exportación.

I. De exportación.

A) Para retornar al país en el mismo estado.

B) para elaboración, transformación o reparación

C) Para deposito fiscal.

D) Transito de mercancías.

I. Interno.

I. Internacional ⁽⁶²⁾

Una vez mencionado los tipos de regimenes aduaneros que hay es necesario determinar el régimen al cual pertenecen los ventiladores para adentrarnos y estudiar en especifico al que nos interesa para nuestro estudio; de tal manera que para nuestro supuesto y datos que señala nuestro pedimento.

(62) Secretaría de Hacienda y Crédito Público Ley Aduanera, 1998 Art. 90 Pag. 90

Los agentes y apoderados aduanales señalan el pedimento el régimen aduanero que solicita para este tipo de mercancía para manifestar bajo protesta de decir verdad el cumplimiento de las obligaciones y formalidades inherentes al régimen aduanero definitivo de importación para el pago de las cuotas compensatorias.

El régimen de importación definitivo deberá sujetarse al pago de los impuestos al comercio exterior en su caso, cuotas compensatorias de regulaciones y restricciones no arancelarias y de las formalidades para su despacho.

Para continuar con nuestro estudio es necesario contar con una definición de régimen de importación definitiva para lo cual el artículo 96 de la Ley Aduanera establece:

Se entiende por régimen de importación definitiva la entrada de mercancías de procedencia extranjera para permanecer en el territorio nacional por tiempo ilimitado⁽⁶³⁾

Realizando la importación definitiva de las mercancías, podrá autorizarse su retorno al extranjero sin el pago del impuesto general de exportación, dentro del plazo máximo de tres meses contados a partir del día siguiente a aquel que se hubiera realizado el despacho para su importación definitiva, siempre que se compruebe a las autoridades aduaneras que resultaron defectuosos o dé especificaciones distintas a las convenidas.

(63)Op. Cit. Ley Aduanera. Pag. 49 artículo 96.

El retorno tendrá por objeto la sustitución de las mercancías por otras, que subsanen las situaciones mencionadas.

Las mercancías sustitutas deberán llegar al país en un plazo de seis meses contados desde el retorno de las sustituidas y solo pagaran las diferencias cuando causen impuesto general de importación mayor que el de las retornadas.

Si llegan después de los plazos autorizados o se comprueban que no son equivalentes aquellas causaran el impuesto general de importación integro y se impondrán sanciones establecidas por esta Ley.

Se podrá autorizar el retorno de las mercancías importadas en casos excepcionalmente similares a los previstos o la prorroga de los plazos que estas disposiciones establecen, cuando existan causas debidamente justificadas.

La importación de los respiradores tiene el procedimiento revisión este procedimiento consiste en él:

El importador verifica y asume como ciertos, bajo su responsabilidad, los datos sobre las mercancías que le proporcionen su proveedor, necesario para elaborar el pedimento correspondiente, mismo que deberá manifestar al agente o apoderado aduanal que realice el despacho.

El agente o apoderado aduanal que realice el despacho de las mercancías queda liberado de cualquier responsabilidad, inclusive de las derivadas por la omisión de contribuciones y cuotas compensatorias y por incumplimiento de las demás regulaciones y restricciones no arancelarias, cuando hubiera asentado fielmente en el pedimento los datos que le fueren proporcionados por el importador conserve a disposición de las autoridades aduaneras el documento por medio del cual le fue manifestado dicho datos.

Cuando por motivo del reconocimiento, segundo reconocimiento aduanero, verificación de mercancías en transporte o visitas domiciliarias, las autoridades aduaneras determinen omisiones en el pago de contribuciones y cuotas compensatorias que se causen por motivo de la importación de mercancías, se exigirá el pago de la misma y sus accesorios. En este caso no serán aplicables otras sanciones que por dichas omisiones se encuentren previstas en la Ley o Código Fiscal de la Federación, aunque puedan estar sujetas en el importador o el agente apoderado aduanal.

D-. DEPOSITO ANTE LA ADUANA

La mercancía quedara depositada en la aduna o en el recinto fiscal destinado con el objeto de destinarle un régimen aduanero y con el fin de proteger el interés fiscal de las propias mercancía. Durante el tiempo que se encuentre depositado la mercancía en la aduna se le dará mantenimiento para que no se descomponga o Sufra deterioro y se realizaran los estudios necesarios para determinar el pedimento aduanero correspondiente.

E.-. DESPACHO DE MERCANCIAS

Los productos de insumos controlados **(Ventiladores Mecánicos)** de importación están obligados a presentar ante la aduana un pedimento en forma oficial aprobado por la **Secretaría de Hacienda y Crédito Público** que contiene los datos referentes al régimen aduanero al que se pretende destinar y lo necesario para determinar el pago de los impuestos al comercio exterior dicho impedimento de vera contar con:

a) La factura comercial que reúna los requisitos y datos mediante reglas establecidas por la Secretaría, cuando el valor de la aduana se va determinar, el valor de las mercancías conforme al valor de transacción, y cuando el valor de dicha mercancía exceda la cantidad establecida;

b) El conocimiento de embarque en trafica marítimo o guía de trafica aireo ambos datos revelados por la empresa portadora;

c) Los documentos que comprueben el cumplimiento de las regulaciones y restricciones no arancelarias a la importación, que se hubiera expedido con la Ley de comercio exterior, siempre que la misma que se publique en el Diario oficial de la Federación y se identifique en los términos de la fracción arancelaria y de la nomenclatura que le corresponda conforme a la tarifa de la Ley de impuesto general de importación;

d) El documento con base en el cual se determina la procedencia y el origen de la mercancía para efecto de preferencia arancelaria, cuotas de compensatorias, cupo, marcando el país de origen y otras medidas que afecto se establezcan, de conformidad con las disipaciones aplicables;

e) El documento en que conste la garantí que determine la Secretaría mediante regla; cuando el valor lo declarado sea inferior al precio estimado que establezca dicha dependencia;

f) El certificado de pesos o volumen expedido por la empresa certificadora autorizada por la secretaria mediante reglas tratándose del despacho de mercancías a granel en aduanas del trafico marítimo en los casos que establece el reglamento.

En el caso de que la mercancía que requiera una identificación individualmente como el caso de los Ventiladores Mecánicos se deberá indicar en los números de serie, parta, marque, modelo, o en su defecto las especificaciones técnicas o comerciales necesarias para identificar las mercancías y distinguir las otras similares, cuando dicho dato exista esta información podrá determinar si el producto tiene impedimento y la factura el documento de embarque contendrá el numero de pedimento correspondiente firmada por el importador, agente aduanal.

F -. AGENTE ADUANAL

Los agentes o apoderados aduanales son representantes legales de los importadores para todas las actuaciones y notificaciones que dieran del despacho aduanal; los cuales actuaran siempre que sé célebre el acta de inicio de procedimiento administrativo en materia aduanera, cuando con motivo del reconocimiento aduanero se verifique las mercancías en transporte o por él ejerció de las facultades de comprobación, embarguen precautorimente las mercancías; en los casos del segundo reconocimiento aduanero de la verificación de la mercancía y el transporte o del ejercicio de las facultades de comprobación en que se proceda la determinación de contribuciones o cuotas compensatorias omitidas por el importador.

G -. RECONOCIMIENTO ADUANERO

El reconocimiento aduanero o segundo reconocimiento, consiste en examinar la mercancía de importación mediante muestras para poder allegarse de

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

elementos que ayuden a precisar la veracidad de lo declarado a lo referente, a las unidades de medidas señaladas en las tarifas de las **Leyes de los Impuestos Generales de Importación**, así como el número de piezas, volumen, la descripción, la naturaleza, el esta o el origen y otros datos que permita cuantificar la mercancía.

H-.PROCEDIMIENTO DEL RECONOCIMIENTO ADUANERO Y SEGUNDO RECONOCIMIETO

Cuando se lleva acabo el reconocimiento aduanero o segundo reconocimiento y se requiera de efectuar una toma de muestra de la mercancía (**Equipos Médicos**) y se requiera instalaciones especiales para la toma de la misma los agentes aduanales o apoderados aduanales podrán realizarla durante el reconocimiento aduanero o segundo reconocimiento aduanero los cuales procederán a levantar un acta del muestreo correspondiente, para que en caso de encontrar irregularidades

La autoridad aduanera pudiere suspender hasta Seis meses la inscripción del registro, o cuando en el ejercicio de sus facultades de comprobación se encuentren irregularidades, entre lo declarado y la mercancía efectiva de importación; Podrá cancelar la inscripción, cuando el importador aya sido suspendido en tres ocasiones por la autoridad competente de las maniobras tendientes a aludir el cumplimiento de las obligaciones fiscales.

En ambos casos se determinará los créditos fiscales omitidos por una multa equivalente del 8 % al 10 % del valor comercial de la mercancía que hubiera importado a territorio nacional.

Una vez analizado las diferentes leyes y tratados, la comprensión de los requisitos y procedimientos que se llevan a cabo para la importación y exportación de los aparatos médicos son mas claro y por tal motivo es necesario pasar ahora a estudiar él tramite que se lleva acabo para la tramitación de invención de los Ventiladores Mecánicos.

**CAPITULO V CASO PRACTICO DE LA TRAMITACION PARA LA
PROTECCION Y COMERCIALIZACION DE UN INVENTO**

En este capítulo se practicará y ejemplificará sobre el procedimiento de protección de un invento, según se describe en el capítulo II de esta tesis.

**A) TRAMITACION DE LA PATENTE ANTE EL INSTITUTO
MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL.**

En términos generales, la tramitación se inicia con la presentación de la solicitud, tal y como lo señala el artículo 38 de la Ley de Propiedad Industrial:

Para obtener una patente deberá presentarse solicitud escrita ante el instituto en la que se indicará el nombre y domicilio del inventor y del solicitante; la nacionalidad de este último, la denominación de la invención y demás datos que prevé esta Ley y su Reglamento, y deberá exhibirse el pago de las tarifas correspondientes, incluidas las relativas al examen de forma y fondo.

La solicitud debe constar de los siguientes documentos:

- 1 la solicitud debidamente llenada y firmada en cuatro tantos,
- 2 deberá presentar la solicitud por escrito y redactada en idioma español.
- 3 comprobante del pago de la tarifa original y dos copias,
- 4 descripción de la invención por triplicado,
- 5 reivindicaciones por triplicado,
- 6 resumen de la descripción de la invención por triplicado,
- 7 dibujos técnicos por triplicado,
- 8 Deposito de material biológico (en el presente caso se omite hacer comentarios a este apartado pues según se informo por personal del IMPI, este únicamente se solicita cuando el invento se refiere a materia viva).

A continuación se procede a ejemplificar:

- 1) la descripción del invento (Humidificador en Cascade).
- 2) el dibujo del invento (Humidificador en Cascade).
- 3) el resumen del invento (Humidificador en Cascade).
- 4) Las reivindicación del invento (Humidificador en Cascade).

1.- DESCRIPCION DEL INVENTO.

Con el aumento de las enfermedades respiratorias han sido necesario de crear aparatos de punta para los centros hospitalarios para someter a pacientes a tratamientos sofisticados y específicos lo que ha dado mayor importancia a los Ventiladores Mecánicos mismos que han ido evolucionando para mostrar un panorama más amplio y aumentar el manejo de este tipo de aparatos para los servicios de Terapia Intensiva toda vez que con el empleo de esta tecnología permite tener una técnica de apoyo que solo tiene sentido en presencia de una fisiopatología susceptible de revertirse.

En un principio los Ventiladores mecánicos solo conseguían mantener homeostacia cardiopulmonar dentro de los límites aceptables y proporcionar al paciente entubado una mezcla de gases secos mismos que no producían un buen beneficio por lo cual el respirador volumétrico con humidificador, que contiene un flujo bajo y constante en el interior del circuito del paciente antes que se inicie la respiración del paciente.⁽⁶⁴⁾

El humidificador calienta y mezcla los gases a elección del operador; proporciona respiraciones con volumen corriente, flujo máximo inspiratorio forma de onda y con posición de oxígeno predeterminado el humidificador cascade permite ser utilizado en ventiladores volumétricos en los aparatos de IPPV o los ventiladores a fin de añadir cantidad importante de vapor de agua a los gases inspirados.

La invención del presente invento radica en la tecnología de fluidos, o tecnología de amplificadores de válvulas o inte-

(64) Op. Cit. Asistencia Respiratoria. P. 1.

ruptores accionados y controlados únicamente por el de un líquido o gas o fluido. La tecnología de fluido tiene su base en fenómenos ya reconocidos de cascade.⁽⁶⁵⁾

El fenómeno esta basado en un torrente de fluido (1) en movimiento provocado por un gas o líquido que pasa sobre una superficie; que es adherido a dicha superficie hasta que alguna fuerza se contraría o alteración en el contorno de la superficie provoca su separación (2). Las fuerzas que controlan el flujo fluidico pueden adherirse por el efecto cascade, que afirma que la presión lateral de un líquido disminuye a medida que aumenta la velocidad (3).

La separación de un torrente fluidico de alta velocidad de una superficie queda contrarrestada por la baja presión generada entre la superficie y el torrente fluidico (4); por la reducción de presión lateral de dicho torrente el efecto de adición de un torrente fluidico puede manipularse alterando la intención del fluido en la superficie (5). En un bloque de varios orificios donde un torrente fluidico tiene igual oportunidad de avanzar en cualquiera de sus direcciones (6), la dirección puede seleccionarse evitando la formación de un vacío de presión baja en una de las rutas (7), lo cual actúa dirigido al corriente fluidico hacia lo opuesto. Es la base de la dinámica de fluido utilizado en el humidificador (8); el cual dicha técnica permite que el fluido continuo en la demanda del esfuerzo inspiratorio del ventilador, libera un flujo bajo y constante en el interior del circuito del paciente antes que se inicie la respiración del paciente (9).

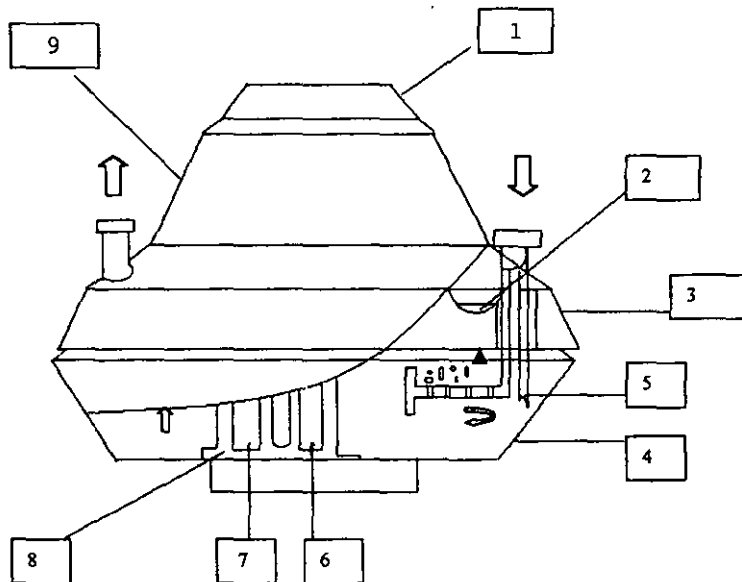
(66)

(65) GLOVER DENIS W. MARGARET MCCARTY GLOVER Terapia Respiratoria. México D. F. 1976

(66) Op. Cit. Aplicaciones Clínicas de la Terapia Respiratoria, p. 163.

2.- DIBUJO DE LA INVENCION.

- 1) Control de la temperatura del agua; 2) Entrada; 3) Tapadera; 4) Control de cierre de seguridad; 5) Recipiente; 6) Efecto de Cascade; 7) Torre II conmutador técnico I fuente de calor; 8) calentador; 9) Salida a Mezcla.⁽⁶⁷⁾



(67) Op. Cit. Aplicaciones Clínicas de la Terapia Respiratoria. p. 164.

3.- RESUMEN DEL INVENTO.

El respirador volumétrico consta de un humidificador en cascade que esta diseñado de tal manera que en su parte superior de la tapa (3) tiene un control de temperatura (1) y en la parte inferior costa de un control de cierre de seguridad para que durante la entrada de mezcla de gases(2) se encuentre los gaseas y se humidifiquen (4) en el recipiente (5), cuando se lleva acabo el efecto cascade (6) y continúen así al paso del circuito del paciente antes que se inicie la respiración del mismo; toda vez que este diseño se crea para que la mezcla de gases no entre seca al paciente sino que entre húmedo y produzcauna rápidamente una mejoría en el beneficio del paciente⁽⁶⁸⁾

(68) Op. Cit. Aplicaciones Clínicas de la Terapia Respiratoria. p. 164.

4.- REIVINDICACIONES DEL INVENTO.

1- Un ventilador volumétrico que comprende de un procesador dividido en secciones que son módulos de ventilador y de un pedestal compresor, que funciona con una corriente alterna con voltaje de 220 a 240 Kw y gases comprimidos, de aire y oxígeno con compresión de 2.5 a 7.1 Kg/cm² y de un humidificador en cascade.

2.- El humidificador según la reivindicación consta de un control de temperatura del agua que permite que se lleve a cabo un calentamiento en mezcla de gases a lección; y proporciona respiraciones con volumen corriente, flujo máximo inspiratorio; forma de onda y composición de oxígeno predeterminado. Permitiendo humedecer el gas inspirado por el circuito del paciente sea humedecido y calentado

3.- El humidificador cascade permite que los gases entren desde el aparato 1 y 2 y divisionalmente pasa caracterizado a través de la válvula unidireccional y deprime la superficie del agua por debajo de la torre (II), el agua fluye a través de la abertura "Y" cae en cascada en una cinta fina a lo largo de una parrilla.

4.- El humidificador según la reivindicación (1) consta en la tapa de un control de cierre de seguridad para evitar alguna fuga de agua o de aire y oxígeno, mediante el programa del parámetro O2% que puede superarse usando la tecla del submétodo 100T% O2 de aspiración.

5.- El humidificador según la reivindicación permite añadir una cantidad importante de vapor de agua a los gaseas inspirados (9)

6.- El humidificador según reivindicación (1) cuya modalidad pretendida incluye el uso de un regulador de demanda Vid; permitiendo que el aparato de ventilación provea una fuente de gas presurado en respuesta al esfuerzo del paciente en cada respiración se a filtrada y humedecida; el O2 por el papel filtro⁽⁶⁹⁾

(69) Op. et MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL MICROPROCESADOR 7200

**B) DE LA TRAMITACION DE LOS PERMISOS
SANITARIOS ANTE LA SECRETARIA DE SALUD**

Hablando del ejemplo que se menciona en el capítulo anterior acerca de los diferentes documentos que se deben obtenerse para dicha importación, como es el caso de los diferentes permisos que deben obtenerse, mismos que se desarrollan a continuación para poder importar y comercializar. los ventiladores.

**1.- FORMA PARA LO OBTENCION DEL PERMISO
SANITARIO REQUERIDO PARA LA IMPORTACION DEL
VENTILADOR**

La Ley de General de salud nos indica cuales son los la requerimientos se que deben cubrir para la obtención de los diferentes permisos sanitarios para la importación como:

- a).La carta de presentación de la fabricante a Favor del establecimiento comercial.
- b).El registro sanitario del país de origen.
- c).Certificado de libre venta.

a).Carta de representación de la fabricante en favor del establecimiento comercial: La carta es el documento que debe contener el establecimiento que pretende realizar una comercialización del equipo medico de importación y gestionar ante la Secretaria de Salud los permisos sanitarios correspondientes para tal actividad. La carta deberá contener el nombre del laboratorio que fabrica el equipo medico así como contar con su numero de registro del país de origen nombre y dirección del distribuidor en México.

Una vez obtenida la carta de representación del fabricante este deberá contar ya con un registro del producto del país de origen para continuar realizado él trámite correspondiente.

b). Registro Sanitario del País de Origen.

Para poder dar una definición de que es registro sanitario del país de origen es importante dar una definición de autorización sanitaria ya que con ello se comprende mejor el concepto, toda vez que es un requisito y modalidad que establece la Ley.

La autorización Sanitaria nos dice la Ley General de Salud que es:

"El acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y requisitos y modalidades que determine la ley de salud Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencia, permiso y registro. ⁽⁷⁰⁾ "

Ahora bien el registro nos dice la ley en su artículo 376 que es:

"La Autorización que otorga La Secretaria de Salud a los productos que tengan carácter de insumos para la salud. ⁽⁷¹⁾ "

(70) Op. Ct. Ley General de Salud art. 168.

(71) Op. Ct. Ley general de Salud. Pag 97

Luego entonces el registro del país de origen es:

"La autorización que da la Secretaria de Salud del País donde se fabrica el equipo medico y otorga registro al producto que ya haya sido probado y que no produzca un daño eminente a la salud humana. (72)"

Una vez obtenido el registro del país de origen es importante contar con el certificado de Libre Venta Para poder realizar la importación del equipo medico.

c) .El Certificado de Libre Venta

Es el documento que otorga la secretaria de salud una vez realizados todos los exámenes y cubiertos a los requisitos del articulo 377 **LGS.** a favor del laboratorio que fabrica el equipo medico'

En el cual se manifiesta su aprobación para ser empleado y usado por seres humanos ya que los estudios y experimentos se realizan en animales, Dicho permiso se realiza ante la Secretaria de Salud en su Departamento de Insumos para la Salud en el cual dicho departamento revisa el protocolo de investigación del aparato o invento y si es necesario se realizaran practica en el aparato mismo; Dicha investigación podrá tener una duración de 4 a 6 meses aproximadamente para el otorgamiento de dicho permiso,

(72)Op Ct. Ley General de salud pag.103

2.-PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCION DEL PERMISO DE SALUD.

La Ley General de Salud en sus diferentes apartados nos indica cual es el procedimiento que debe realizarse para la obtención de un permiso; mencionando es necesario un permiso debe realizarse un conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación, de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce; la Secretaria de Salud con la participación de los productores, comercializados y consumidores en base que establece dichas normas técnicas.

Para la obtención de un permiso o certificado de importación y exportación debe realizarse ante la Dirección General de Insumos para la salud de; llevándose acabo el siguiente procedimiento:

Se deberá solicitar ante la secretaria de salud el formato requerido para la obtención de un permiso de importación del respirador; una vez llenado dicha solicitud deberá acompañar la misma de un protocolo que contiene la descripción, las Generalidades; el funcionamiento, cuidado y mantenimiento etc. así como los siguientes documentos:

- a)Copia simple de la licencia sanitaria de funcionamiento;
- b)Copia simple del registro sanitario del producto y en su caso la modificación a las condiciones del registro;
- c)Copia Simple de la factura autorizada ene el país de origen que indique que el equipo ya hacido usado; Escrito en original y copia y en papel membreteado de la embajada en México indicado el nombre y la cantidad del producto a importar o exporta, procedencia o destino, aduana de entrada o salida y uso del dispositivo medico;

- d) simple del oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado a la Secretaria de Salud;
- e) Copia simple de autorización de maquila expedida por SECOFI;
- f) Copia simple del certificado de exportación;
- g) Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento del hospital, clínica o consultorio;
- h) Original y dos copias del comprobante de pago de derechos respectivos en el formato SHCP-5.

La solicitud de permiso sanitario de importación se entregara ante la ventanilla correspondiente del Departamento de Insumos para la Salud, Dicho departamento dictaminara y estudiara la teoría del funcionamiento del ventilador; como todas y cada una de sus funciones y modo de aplicación para poder determinar que dicho aparato fue creado con las condiciones necesarias y aplicables que establece la Secretaria de Salud y otorgué el beneficio para el cual fue creado el respirador y utilizado en centros hospitalarios, para nuestro estudio; por tal motivo se realizará como ejemplo, la carta del fabricante al laboratorio de la Puritan Bennett, la solicitud del de un permiso Sanitario de Importación así como el protocolo que se utiliza en la secretaria de salud para los ventiladores mecánicos. (73)

(73) Op. Ct. Ley General de Salud ART. 378

3.-ANEXOS DE LASOLICITUD DE LOS PERMISOS DE
EXPORTACION DEL VENTILADOR CARTA DE
PRESENTACION:

a) Carta de Presentación del Fabricante al
laboratorio Puritan Bennett:

PURITAN BENNETT U. K. LIMITED.

Unit 1, Heathrow Caseway Estate
152-176 Great South West Road
Hounslow Middlesex, TW4 6JS, U: K.

LABORATORIOS BENNETT:

Nombra a los laboratorios GRUPO MEYDE S.A DE C.V. con domicilio Zempoala No 251 Col Narvarte CP. 03020 México D.F. como uno de los distribuidores y representantes de los derechos en México de las series de ventiladores 7200 con registro sanitario AA - 0985(111/92), quedando como uno de los distribuidores en la zona y dejando sin efecto a los anteriores⁽⁷⁴⁾.

(74) Carta de Presentación del Laboratorio GRUPO MEYDE S.A DE C.V. al Laboratorio PURITAN

BENNETT

b) EJEMPLPO DE LA SOLICITUD DE UN PERMISO ANTE
LA SECRETARIDE SALUD:



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE RREGULACIÓN Y FOMRNTO SANITARIO
DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS PARRA LA SALUD

<p>ANTES DE LLENAR EL FORMULARIO LEER EL INSTRUCTIVO</p> <p>SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PARA EL PROGRAMA DE CERTIFICADO EXPORTACIÓN</p>			<p>USO EXCLUSIVO SSA</p>
<p>LEER A RAQUINA ORIGINAL Y COPIA</p>			<p>N° DE ENTRADA</p> <p>FECHA 15 06 98 DIA MES AÑO</p>
<p>NOMBRE O RAZON SOCIAL</p> <p>GRUPO MEYDE, S.A DE C.V</p>	<p>RFC</p> <p>GMB-910306 24A</p>	<p>N° DE EXPEDIENTE</p> <p>430/91198</p>	
<p>DOMICILIO, CALLE N° Y LETRA</p> <p>ZEMPOALA N°251</p>			<p>LICENCIA SANITARIA O</p> <p>FUNCIONAMIENTO</p> <p>N° 375967 9 24</p>
<p>COLONIA</p> <p>NARVARTE</p>	<p>DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO</p> <p>BENITO JUAREZ</p>		
<p>CODIGO POSTAL</p> <p>03020</p>	<p>TELEFONOS Y FAX</p> <p>579-24-06 579-25-66</p>	<p>LOCALIDAD</p> <p>MEXICO D.F.</p>	
<p>SOLICITUD DE PERMISO MEDICAMENTO <input type="checkbox"/> MATE <input type="checkbox"/> PRIMAS <input checked="" type="checkbox"/> IMPORTACION <input type="checkbox"/></p> <p>TEMPORALIDAD</p> <p>SANITARIA PARA. DISPOSITIVOS MEDIC <input checked="" type="checkbox"/> PRODUCTO TERMIN <input checked="" type="checkbox"/> EXPORTACION <input type="checkbox"/> DEFINITIVA <input checked="" type="checkbox"/></p>			

NOMBRE Y DOMICILIO DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PURITAN BENNETT U.K LIMITED Unit 1, Heathrow Causeway Estate 152 - 176 Great South West Road Hoslow, Middlesex, TW46JS, U, K.
NOMBRE Y DOMICILIO DEL PPROVEDOR EN EL EXTRANJERO PURITAN BENNETT U.K LIMITED Unit 1, Heathrow Causeway Estate 152 - 176 Great South West Road Hoslow, Middlesex, TW46JS, U, K.
NOMBRE Y DOMICILIO DEL FACTURADOR EN EL EEXTRANJERO PURITAN BENNETT U.K LIMITED Unit 1, Heathrow Causeway Estate 152 - 176 Great South West Road Hoslow, Middlesex, TW46JS, U, K.
ADUANA DE ENTRADA O SALIDA

FRACCION ARANCELARIA SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL O GENERO	CANTIDAD UNIDAD DE MEDIDA	REG.
UNA AL MILLAR	VENTILADOR 7200	10 35 a 100 psig.	AA-0985(11/92)
UNA AL MILLAR	VENTILADOR 7200	10 100 MA a 115 VCA	AA-0986(11/92)

PARA USO DE: ELABORACION DEL PRODUCTO <input checked="" type="checkbox"/> REVEN <input type="checkbox"/> MAQUINAR <input type="checkbox"/> VERDAD TERMINADO INVESTIGACION CIENTIFICA <input checked="" type="checkbox"/> ANALISIS <input type="checkbox"/> DONACION <input type="checkbox"/> ELABORACION DE MATERIAS <input type="checkbox"/> USO PROPIO <input type="checkbox"/> OTROS <input checked="" type="checkbox"/> PRIMAS SOLICITANTE	BAJO PROTESTA DE DECIR DE QUE LOS DATOS ASENTADOS SON VERIDICOS NOMBRE Y FIRMA DEL
---	---

DICTAMEN

(PARA USO EXCLUSIVO

--

OBSERVACIONES O RESTRICCIONES

--

Vo. Bo.

JEFE DE AREA ⁽⁷⁴⁾

(74) Instructivo de Llenado del Formato de la Solicitud para la Autorización de un Permiso Sanitario de la Secretaría de Salud del Departamento de Insumos para La Salud.

**c) .EJEMPLO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION DE LA PURITAN
BENNETT DEL VENTILADOR 7200 ANTE LA SECRETARIA DE SALUD:**

CONTENIDO

Descripción general
Descripción y teoría del funcionamiento
Instrucciones del funcionamiento
Aplicaciones y precauciones generales
Advertencias
Especificaciones y características
Nota

Especificaciones neumáticas
Descripción y teorías del
funcionamiento
Circuito neumático
Electrónica del micro procesador
Panel de pantallas y teclado
Etc.

PROTOCOLO:

DESCRIPCION:

Los ventiladores de la serie 7200 tienen un sistema neumático muy avanzado con tecnología de microprocesadores. Esta combinación mejora sustancialmente el suministro de gas y el control del paciente. Todos los ventiladores de la serie 7200 pueden suministrarse como módulos autónomos o montados en pedestal o carros opcionales.

El pedestal se puede pedir con o sin compresor. La ventana de mensajes o pantalla opcional del 7200 presenta las opciones del menú, indica las acciones para realizar por el operador y muestra los mensajes relativos al teclado, estados de alarma y estado del ventilador.

Durante el funcionamiento, el ventilador comprueba continuamente los componentes neumáticos críticos y los traductores. Si se detecta un fallo, se disparará una alarma en el caso de que el fallo afecte a la seguridad del paciente conmuta automáticamente al modo del ventilador de reserva o válvula de seguridad abierta.

APLICACIONES Y PRECAUCIONES GENERALES

El ventilador microprocesador modelo 7200 capacita al médico, asistente / operador para proporcionar a la paciente asistencia ventilatoria. Puede mezclar aire y oxígeno. Si está equipado con humidificador, calentar y la mezcla de gases. A elección proporcionar respiraciones con volumen corriente, Flujo Máximo Inspiratorio, forma de onda y complican de oxígeno predeterminados (respiración obligada); o permite al paciente inspirar gas, procedente de un circuito de demanda con una concentración de oxígeno prevista (respiración espontánea).

El ventilador de la serie 7200 provee soporte de la función respiratoria a una amplia diversidad de pacientes, tanto pediátrico como adultos, y en una extensa variedad de condiciones, PERO NO SE DISEÑADO NI DEBE SER UTILIZADO EN RECIEN NACIDOS NI LACTANTES. TAMPOCO DEBERAUTILIZARSE EN TECNICAS ANESTECICAS.

ADVERTENCIA

Los pacientes dependientes equipos de soporte vital deberán ser vigilados visualmente por personal médico competente,

debido a que aveces, surgen circunstancias de peligro vital que PUEDEN NO ACTIVAR LAS ALARMAS ADECUADAS y seguir las INSTRUCCIONES Y ADVERTENCIAS contenidas en este manual.

Antes de usar el equipo de soporte vital, es imperativo comprobar el correcto funcionamiento del mismo.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERISTICAS

El ventilador microprocesador mod. 7200 hace amplio uso de la eléctrica del microprocesador y los circuitos electrónicos asociados controlan el ventilador y proveen amplia monitorización del paciente y del rendimiento del ventilador.

El circuito Neumático completo, incluyendo la pareja de válvulas Solenoides proporcionales, que mezclan y dan forma al flujo de aire y oxígeno inspirado, y el circuito de corrección que convierte el volumen entregado a las condiciones de temperatura; corporal, presión ambiente y saturación al 100% de Humedad Relativa (BTPS), se hallan bajo; El control del microprocesador. Además, la electrónica del Microprocesador permite al ventilador almacenar los últimos reglajes elegidos por el operador, aun después de desconectar el ventilador de la C.A. Como los ventiladores convencionales, el 7200 funcionaran con la ultima selección de valores programados inmediatamente después de superar su diagnostico interno.

El centro de funcionamiento del ventilador es el panel de pantallas y teclado; el cual incluye una membrana elástica de contacto. La entrada de dígitos mediante teclas, mejor que botones de mando o diales, permite al operador establecerá los parámetros ventilatorios a lograr las necesidades específicas del paciente, con rapidez, eficacia y presión.

Los avisos aclaraciones escritas, correspondientes al funcionamiento del teclado, estados de alarma y disposición del ventilador aparecen en la ventana / pantalla de mensajes.

Ciertamente, el procedimiento de introducción de los datos programados reduce al mínimo los cambios accidentales o no intencionados de estos datos. Además, con el panel de pantalla s y teclados es una simple lamina impermeable, el derrame accidental de líquidos dentro del ventilador se evita. El tipo de respiración, el VOLUMEN ESPIRADO y la PRESIÓN INSTANTANEA EN LA VIA AERIA, si como en la lectura s digital de la acción en el paciente y en el ventilador, son exhibido continuamente. Además, el 7200 dispone de conexiones para vigilancia remota y/o registro analógico de datos del paciente.

La electrónica del microprocesador también hace posible la integración simultanea de la información procedente de múltiples sensores, en orden a advertir al operador de problemas potenciales y ayudarle en él diagnostico de las normales condiciones de funcionamiento.

En lugar de una alarma general el 7200 dispone de una jerarquía de alarmas, que dan información especifica relativa a las condiciones de funcionamiento. Sus baterías internas proporcionan la energía suficiente para alimentar, tanto la larda acústica como una sección especial de la memoria del microprocesador; m funcionando durante una hora como mínimo, después de la de interrumpirse la fuente principal de C.A; del ventilador (durante el almacenamiento del ventilador en otros periodos prolongados, en los que se halla conectado a la red de C.A. las baterías internas mantendrán la sesión especial de la memoria durante 200 días).

Finalmente, la electrónica del microprocesador realiza una amplia autocomprobación del ventilador, siempre que se conecta el interruptor principal del mismo, garantizando así al operador el adecuado funcionamiento del ventilador.

Estas comprobaciones iniciales son rápidas, (10 segundos) y requieren una mínima intervención del operador.

Tras el test inicial, la electrónica del microprocesador continua monitorizando al ventilador. Si la electrónica del microprocesador detectara cualquier problema, comenzaría automáticamente uno de los varios métodos de seguridad. Dichos métodos funcionan con independencia de la programación elegida previamente.

Debido al mínimo volumen mezclado, la simplicidad y la capacidad de mezcla-respiración a respiración-circuito neumático, el cambio desde una concentración de oxígeno determinada a otra diferente, se completa dentro de un ciclo respiratorio.

Ambas ramas inspiratorias y espiratorias, del circuito de servicio del paciente se hallan aisladas del resto del ventilador, mediante filtros de aire de alta eficacia (HEPA) Bennett. Tal aislamiento evita: 1) La contaminación del paciente por el ventilador; 2) La contaminación del circuito neumático, el sensor de flujo espiratorio, o el aire de la habitación del paciente.

NOTA

Ni la capacidad de control del micro procesador en la monitorización automática puede obviar la necesidad de la vigilancia clínica del operador. Sin embargo, el 7200 ayuda al operador a formar criterios clínicos coherentes.

DESCRIPCION Y TEORIA DE FUNCIONAMIENTO

Descripción consideraciones generales Comodidad funcional, el ventilador microprocesador modelo 7200 se compone de DOS SUMINISTROS DE GASES, que proveen de aire y oxígeno un CIRCUITO NEUMATICO. Que mezcla los gases y genera formas de onda de flujo; el MICROPROCESADOR,

Que controla y monitoriza el CIRCUITO NEUMATICO, y en un CIRCUITO DE SERVICIO AL PACIENTE, que conduce los gases mezclados a y desde el paciente. El operador utiliza el PANEL DE TECLADO Y PANTALLAS para programar las instrucciones de funcionamiento dentro del ventilador, y monitorizar los resultados en el paciente y ventilador.

Todos los circuitos eléctricos y electrónicos reciben la energía de una fuente de alimentación de corriente continua, excepto el pedestal compresor opcional el calentador del filtro espiratorio y el humidificador. Estos reciben la energía directamente de la red de "C" alterna. Además, dispone de baterías internas que aportan energía de reserva, para partes restringidas de la electrónica del microprocesador.

SUMINISTRO DE GASES

El aire y el oxígeno entra al ventilador a través de los filtros, que retienen las partículas de materia y condensaciones. El pedestal compresor, opcional, permite el perfeccionamiento autónomo, independiente de la canalización central de gases del hospital.

La presión mínima de funcionamiento de la canalización central de aire y oxígeno es de 2.5 kg./cm². La máxima, de 7.1 Kg/cm². Reguladores internos, previamente ajustados reducen la presión de suministro a, 0,71 Kg/cm².

El compresor opcional genera una presión de 0, 77 Kg/cm². Interruptores automáticos en los circuitos permiten el funcionamiento de emergencia cuando la presión de entrada de las fuentes de suministro de gas desciende por debajo de 2.5 Kg/cm² o cuando la presión del compresor trae de 0, 5 Kg/cm².

CIRCUITO NEUMATICO

El circuito comprende: El sensor de flujo (para aire y oxígeno), la pareja de las válvulas solenoides proporcionales y el conducto de salida del ventilador, que incluye una válvula de seguridad.

El microprocesador activa las válvulas solenoides, monitoriza la cantidad de gas que fluye a través de ellas y ajusta continuamente su flujo, para asegurar el deseado volumen y composición de la mezcla de gases entregada al paciente.

Además de los componentes mayores, dispone de un circuito de corrección de la temperatura, de válvulas de retención para evitar el flujo retrógrado del gas, de un subsistema para proporcionar presión al diafragma inflable de la válvula durante la inspiración (y durante el PEEP, si se utiliza); así como de otros subsistemas para proporcionar flujo al nebulizador.

ELECTRONICA DEL MICROPROCESADOR

Los componentes están contenidos en seis tarjetas impresas que, además, alojan el microprocesador propiamente dicho, la memoria y el control lógico. El microprocesador recibe información procedente del Panel de Teclados y Pantallas, desde zonas especiales de la memoria y de los sensores de flujo, presión y temperatura situados en el circuito neumático y en el de paciente; a su vez coma envía información al circuito

neumático, para generar y controlar el flujo de gas y al Panel de Teclados y Pantallas para facilitar datos de resultados, tanto del paciente como del ventilador.

Un circuito interno de baterías de reserva proporciona energía, en caso de emergencia, la sección de memoria del ventilador, en la que se haya almacenada la información crítica, tal como la programación elegida por el operador. Así, en cualquier circunstancia en que se desconecte de la red eléctrica el ventilador, está programación permanecerá en la memoria, alimentada por las baterías.

PANEL DE PANTALLA Y TECLADO

El Panel de Pantallas y Teclados contienen controles que especifica como la electrónica del microprocesador controla y monitoriza el circuito neumático.

También contiene pantallas e indicadores que facilitan información relativa al paciente y al funcionamiento del ventilador.

CIRCUITO DE SERVICIO AL PACIENTE

El conjunto comprende el circuito humidificador para calentar y humidificar el gas; el circuito de paciente para transportar el gas desde el circuito neumático al paciente y desde éste al ventilador, el circuito de nebulización, par agregar medicación al gas; y un circuito de flujo espiratorio, para calcular el volumen de gas espirado.

Además, el sistema contiene filtros en sus ramas espiratorias e inspiratoria que confinan la contaminación bacteriana dentro del humidificador y circuito de paciente; condensadores de agua que retienen la humedad fuera del ventilador; válvulas de retención que evita el flujo de gas retrógrado y el balón inflable de la válvula, que cierra la salida espiratoria durante la inspiración.

INTEGRACION DEL SISTEMA ATREVA SEL SISTEMA DE CONTROL DEL MICROPROCESADORA diferencia de otros ventiladores, que contienen microprocesador, el 7200 utiliza la electrónica del microprocesador, no solo para calcular y mostrar los datos del paciente y del ventilador, sino también para manejar las instrucciones procedentes del operador y para controlar los circuitos neumáticos y de servicio al paciente.

Por ello es importante el reparto de las tareas que la electrónica del microprocesador deba realizar, la organización de la memoria del microprocesador y el del panel de pantalla y teclado.

ORGANIZACIÓN DE LA MEMORIA DEL MICROPROCESADOR

El microprocesador dispone de varias zonas de memoria, una, no accesible para el operador, contiene instrucciones especiales para el microprocesador y valores de programación del ventilador, utilizados durante el procedimiento de emergencia. La segunda zona

Sirve como un tipo de memoria auxiliar en la que el microprocesador realiza cálculos diversos. La tercera zona almacena todos los valores elegidos por el operador para programar el ventilador. Esta última área de memoria tiene un circuito de baterías de reserva para proveerla de energía cuando se desconecta o interrumpe el suministro de C.A. domestica al ventilador.

En consecuencia, el ventilador puede retener los últimos ajustes elegidos, aun cuando el suministro principal de C.A. se suspenda. El ventilador es así capaz de retener y usar aquellos ajustes, una vez restablecido el suministro de C.A. Como en un ventilador convencional, el 7200 comienza su funcionamiento con los últimos ajustes seleccionados después de seleccionar 10 segundos un test de autodiagnostico interno denominado test de conexión (TC).

ORGANIZACIÓN DEL PANEL DE PANTALLAS Y TECLADOS

La programación se hace usando las teclas de la sección de la programación del ventilador, del panel. Los métodos de ventilación se eligen mediante las teclas CMV, SIMV Y CPAP. Los diversos patrones respiratorios que afinen cada método

pueden modificarse, utilizando los submetodos INSPIRACION MANUAL, SUSPIRO MANUAL Y SUSPIRO AUTOMATICO. La forma de la curva de flujo inspiratorio de las respiraciones obligadas se determinan mediante las tres teclas de forma de onda: onda cuadrada, Onda en rama decreciente y Onda en seno. Los parámetros específicos que definen la respiración obligada son regulados con las teclas de VOLUMEN CORRIENTE, FLUJO INSPIRADO MAXIMO (PLATEAU)⁽⁷⁵⁾.

(75) Op. Ct Manual de Procedimientos del Microprocesador 7200.

**C) DEL PROCEDIMIENTO DE LA SECRETARIA DE
HACIENDA y CREDITO PUBLICO ANTE ADUANAS**

De acuerdo con el reglamento de la secretaria de Hacienda y Crédito Publico se debe aclarar el tipo de régimen aduanero al cual pertenece el producto ya que con ello se agiliza el procedimiento en la aduana al importar o exportar. A hora bien es importante aclarar que para nuestro ejemplo el régimen aduanero que le corresponde es conocido como definitivo de importación y la ley lo define como:

"Acción de introducir en un territorio aduanero una mercancía cualquiera que fuera. ⁽⁷⁶⁾ "

Importación se define como:

"La entrada de cualquier mercancía de procedencia extranjera para permanecer en territorio nacional por tiempo ilimitado ⁽⁷⁷⁾ "

Tratándose de equipos que resulten Patentables o del dominio de objetos corporales no presentan un procedimiento de una estructura uniforme sino que varían en forma; prácticamente continúan según las circunstancias que hagan de la naturaleza y a las precauciones que el poseedor adopta para evitar que puedan provocar algún daño.

(76) Op.Ct. Ley aduanera Artículo 95. Pag 48.

(77) Op. Ct.)Ley Aduanera Artículo 97 Pag 49

El procedimiento a seguir para la importación definitiva de los productos de insumos de salud es el siguiente:

Una vez obtenido los permiso de importación que otorga la Secretaria de Salud como se a mencionado en el capitulo III se presentara en aduanas un pedimento en forma oficial aprobado por la Secretaria de Hacienda y Crédito Publico que contiene los datos referentes al régimen aduanero al que pretende destinar y lo necesario para determinar el pago del impuesto al comercio exterior que para el caso concreto es de 20 al millar en respiradores para centros de salud. Una vez pagado el impuesto fiscal y de carga que, es utilizado para nuestro estudio; dicho impedimento deberá contar: con:

- a) la factura comercial que reúna los requisitos y datos mediante regla establecida por la Secretaria cuando el valor de la aduana se va determinar el valor de la mercancía exceda la cantidad establecida.
- b) el conocimiento de embarque marítimo o guía de trafico aerio ambos datos revelados por la empresa portadora.
- c) Los documentos que comprueben el cumplimiento de las regulaciones y restricciones arancelarias a la exportación, se hubiera expedido por la ley de comercio exterior simple que la misma se publique que el Diario Oficial de la Federación y se identifique en los términos de la acción arancelaria y de la nomenclatura que le corresponda conforme a la tarifa de la ley del impuesto general de exportación.

d) El documento con base en el cual se determina la procedencia y el origen de la mercancía para efectos de preferencia arancelaria, cuotas compensatorias, cupo, marca el país de origen y otras medidas que afecto se establezca de conformidad con las disecciones aplicables;

e) El documento que contiene la garantía que determine la Secretaria de Hacienda y crédito Publico mediante reglas Cuando el valor de lo declarado sé inferior al precio estimado que establezca dicha dependencia;

f) El certificado de pesos o volumen expedido por la empresa certificadora autorizada por la Secretaria de Hacienda y Crédito Publico mediante reglas, tratándose del despacho de mercancías a granel en aduanas del trafico marítimo en los casos que establece el reglamento aduanero.

En los casos de mercancía que requiera una identificación individual, como es el caso de los Ventiladores Mecánicos, se deberá indicar en los números de serie de cada parte del aparato, marca, modelo o en su defecto las especificaciones técnicas y comerciales necesarias para identificar las mercancías y distinguir otros similares, cuando dichos datos existan esta información podrán determinar si el producto tiene Impedimento Definitivo de Importación correspondiente firmada por el importador o agente aduanal.

Llegada la mercancía a territorio o fronteras nacionales se procederá a llevar a cabo una inspección del aparato con el fin de comprobar que el equipo médico cumple con las funciones y usos establecidos en su instructivo; así como que no produzca algún daño a la salud.

La inspección del equipo tiene el fin de examinar la mercancía de importación mediante muestreo para poderse allegar sé de elementos que ayuden a precisar la veracidad de lo declarado a lo referente; a las unidades de medidas señaladas en las tarifas de las; Leyes de los Impuestos Generales de Importación, así como él numero de piezas, volumen, la descripción, la naturaleza, él esta o, el origen y otros datos que permita cuantificar la mercancía.

En dicha inspección se levantara un acta que señale fecha hora y lugar en que fue hecha la diligencia así como la identificación de la mercancía y la autoridad que la practico; nombre y domicilio del despacho correspondiente.

Una vez cubierta la inspección y los requisitos de la Ley Aduanera se entregarán la mercancía para ser trasladada a los centros hospitalarios correspondientes.

Lo anteriormente señalado lo podremos observar y entender con mayor claridad a través de los ejemplos que se exhiben a continuación y son:

- 1 Manual del Sistema de Ventilación de la serie 7200 del laboratorio Puritan Bennett.
- 2 Ejemplo del Pedimento de Importación de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- 3 Pago de Divisas.

**1. MANUAL DEL SISTEMA DE VENTILACION DE LA
SERIE 7200 DEL LABORATORIO PURITAN BENNETT**

CARACTERISTICAS *

Tecnología neumática avanzada.

Potente micro procesador que permite la posibilidad de ampliación.

Teclado Enhaced-Plus codificado con colores para hacer más sencillo su uso.

Teclas de funciones que muestran que opciones están instaladas y activadas con solo echar un vistazo.

Entrada por teclado y pantalla digital para los datos del ventilador del paciente.

Parámetros de alarmas múltiples con identificación individual de alarmas.

Respuesta automática a la apnea del paciente al fallo del ventilador.

Incorpora de fabrica ventilación asistida por presión (opción 2).

Incorpora así mismo de fabrica, la capacidad de maniobra PEEP automática (función 4).

Auto prueba continua mientras esta en funcionamiento.

ESPECIFICACIONES

**MODOS DE VENTILACION
VENTILADOR**

Ventilación continua obligatoria (CMV)

Ventilación obligatoria intermitente
(rpm).

Sincronizada (SIMV)

Presión en vías aéreas positivas continua
(CPAP) PEEP/CPAP: en cmH₂O

PARAMETROS DE LA RESPIRACION

Volumen corriente 0,10 a 2,5litros
ventilador

Frecuencia respiratoria: 0,5 a 70 rpm.

Flujo respiratorio máximo: 10 a 120 lpm.

Sensibilidad: 0,5 a 20,0 cmH₂O.

Oxígeno: 21 a 100 %

PRESENTACION DE LOS AJUSTES DEL

Volumen corriente: en litros.

FRECUENCIA: en respiración por minuto

Flujo Máximo: en litros por
minuto (lpm).

O₂%

Indicadores del estado del

Ventilador fuera de servicio

Ventilador en alarma

Precaución

Ventilador de reserva

Válvula de seguridad abierta

Formas de onda

Rampa descendente

Sínusoidal

Suspiro

Los suspiros están disponibles en los Modos CMV, SIMV Y CPAP. Puede ajustarse

Los parámetros siguientes.

Suspiro automático: activado o desactivado

Volumen de los suspiros: 0 a 2,5 litros (límite hasta dos veces el ajuste del volumen corriente).

Límite de presión de los suspiros: 10 a 120 cmH_2O

Frecuencia de suspiros: 1 a 15 acontecimientos por hora

Suspiros múltiples: múltiples de 1,2 ó 3

Suspiros por acontecimiento

Suspira manual: proporciona una respiración

Por suspiro

Funciones especiales

100% O_2 para aspiración: administra el 100% de O_2 durante dos minutos

inspiración manual: administra una respiración obligatoria en cualquier modo

nebulizador: se desactiva automáticamente al cabo de 30 minutos de funcionamiento.

Auto PEEP (función 4) de fábrica en todos los ventiladores de la serie 7200

asistido por la presión (opción 2) de fábrica en todos los ventiladores de la serie 7200.

Normal

Cuadrada

Límites de alarma ajustados por el operador

Límite máximo de presión

Presión inspiratoria mínima

Presión PEEP/CPAP y espirado mínimo

Volumen corriente espirado mínimo

Volumen por minuto espirado mínimo

Frecuencia respiratoria máxima

Indicadores de alarma

Límites máximo de presión

Presión inspiratoria mínima

Presión PEEP/CPAP mínima

Volumen corriente mínimo espirado

Volumen por minuto mínimo espirado

Frecuencia respiratoria alta

I:E

Apnea

Presión mínima de fuente de O_2

Presión mínima de fuente de aire

Fuga en la válvula de inspiración

Batería baja

PRESENTACIÓN DE LOS DATOS DEL PACIENTE

Presión en vías aéreas: visualización
con
Vertical en escala doble para la presión

En las vías aéreas (cm H₂O)
Presentación en cmH₂O (presión): presión
Media en las vías, presión máxima en las
por

Vías aéreas (cmH₂O)
Presentación de frecuencia I:E: frecuencia
(rpm) o relación I:E.

**Presentación en litros (Volumen): Volumen
internas (2): batería de**

Corriente, volumen minuto espontáneo.
Indicadores del tipo de respiración:
Asistida, espontánea, suspiro o meseta.

**POSIBILIDAD DE COMUNICACIONES
FISICAS**

Conector de señales de salida: señal
Analógica disponible para llamada remota a
55

Enfermería o registrador de señales
Analógico.
Puerto anfitrión: en laza con el sistema
cm

Clinivision, monitores junto a la cama
(sistema de vigilancia de paciente Spacelabs
PCMS o Hewlett Packard CMS) o una computadora

CORRIENTE DE FUGAS

Modulo de ventilador con pedestal
compresor: Menos de 100uA a 115 VCA
menos

de 500 Ua a 220/240 VCA.
Cable de alimentación: a 115/110
V 125(240)
VCA grado hospitalario, aprobado

U'L y
CSA, 3,05m(100 pies)
para 220/240V 2500 VCA aprobado
por VDE Y
CSA, desenchufable, 2,5(8,2 pies).

Baterías
ácido
plomo, 2,1 VCC típica General
Electric,
elemento X sellado, valor nominal 5
Amperios/hora.

CARACTERISTICAS

Dimensiones del conjunto
Modulo del ventilador: 42cm altura x
cm

anchura x57cm profundidad(16,5 pulg. X
22,5
Pulg.)

Modulo del ventilador con pedestal: 102
altura x 56 cm anchura x 65 cm
profundidad

(40 pulg.x22pulg.x25, 6 Pulg)

Personal.

Puerto para impresora: permite imprimir Modulo del ventilador con carro: 102 cm Formas de onda si están instalada en la altura x59 cm anchura x65 cm profundidad acción De gráficos. (40 Pulg x 22,75 pulg. X 25,5 Pulg.)

Puerto para monitor: permite la conexión de Pedestal del compresor: 60cm altura x 56

La pantalla 7200. Cm anchura x 65 cm profundidad(23,5 in.

NOTA- Los puertos Anfitrión, Impresora y Altura x 22 in. Anchura x 25,6 in

Monitor utilizan interfaz serie de profundidad) Comunicación Estándar RS-232. El interfaz

De comunicaciones Digital (DCI), mejora la función de los puertos serie Al ofrecer informes con formato previo, comandos y un enlace con sistema de vigilancia de gas en sangre intra arterial PB3300. (78)

3. Pago de Divisas

COMPROMISO DE VENTAS DE DIVISAS

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

BCO SUC NUMERO

MONTOS DE LA OPERACIÓN DE EXPORTACION		
	MONTO	MONEDA
I. VALOR (POB) DE LA (S) MERCANCIA (S)	<input type="text"/>	<input type="text"/>
II. GASTOS ASOCIADOS AUTORIZADOS	<input type="text"/>	<input type="text"/>
A) _____	<input type="text"/>	<input type="text"/>
B) _____	<input type="text"/>	<input type="text"/>
C) _____	<input type="text"/>	<input type="text"/>
D) _____	<input type="text"/>	<input type="text"/>
E) _____	<input type="text"/>	<input type="text"/>
III PAGO POR COMISION	<input type="text"/>	<input type="text"/>

DATOS DEL RENBOLSO	MONTO	MONEDA
VALOR NETO DEL VENDER	<input type="text"/>	<input type="text"/>

CALENDARIO DE VENTA DE DIVISAS

FECHA DE SALIDA
DE MERCANCIS

PLAZO AUTORIZADO

FECHA DE VENCIMIENTO
DEL PLAZO DE VENTA DE
DIVISA

ANTICIPOS

MONTO

FECHA

MODIFICACIONES

MONTO

FECHA

TOTAL A VENDER

Nombre del Exportador

Se obliga a vender a la Institución de Crédito

Que registro el presente compromiso de Venta de Divisas, al tipo de cambio controlado de compra, del Régimen Aduanero Definitivo en la totalidad de divisas correspondientes al valor de exportaciones que se refiere este compromiso, hecha la deducción de los gastos asociados autorizados en los términos y condiciones establecidos en la regla complementaria de control de cambios Aplicables a la exportación Publicadas en el Diario Oficial del 20 de diciembre de 1982.

(Firma y nombre del exportador
o de su representante legal)

OBSERVACIONES

Sello, fecha y firma autorizada

Institución de Crédito

CONCLUSIONES:

1.- La invención nace de la creatividad humana meramente abstracta con el fin de facilitar el quehacer humano, pero presenta un problema, ya que nace en un mundo inmaterial, que no requiere de requicitos y formalidades. Sin embargo son necesarias para su creación ciertas formalidades para que existan con claridad y faciliten su paso al mundo material.

2.- La Ley de Propiedad Industrial regula la protección y formalidades de creación de un invento, mismas que se ha venido ajustando conforme a las necesidades de la tecnología de punta y el avance científico. No obstante en la actualidad presenta dificultades, ya que el proceso y el desarrollo es inadecuado y ambiguo en su aplicación. Lo anterior en virtud de que la LPI es confusa para los técnicos lo que lleva problemas para su entendimiento igualmente el tiempo que dura el trámite para la obtención de protección(3.5)años en el caso de patentes), y su costo hace que los interesados se desanimen para seguirlos.

3.- Con la promulgación del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos y Canadá, se fijan las metas de producción de cada país y las condiciones en que debe desarrollarse la industria médica y facilitar el intercambio del desarrollo de la tecnología de punta. Estos cambios se reflejaron en la reforma de LPI de 1994, que clarifican los conceptos.

4.- Al adherirse México al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes surge la necesidad de modificar y adoptar los diferentes criterios Internacionales en esta materia, a fin agilizar el tramite de la Patentabilidad de nuevos inventos en diferentes países al mismo tiempo. Otra de las ventajas que se logran con el PCT es realización del Inter Nacional Examination que se realiza al veinteavo mes en Wipo (OMPI) que es la opinión sobre el mérito de la invención el pago que se realiza hasta el treintavo mes.

5.- El reglamento Interior de Salud señala que corresponde al Departamento de Insumos para la Salud, aplicar las normas de calidad para la importación de equipos médicos, pero dicho reglamento no es claro, en el criterio que utiliza la Secretaria de Salud en la aplicación de protocolos y manuales para otorgar permisos y/o registros de salud.

6.- La Ley Aduanera es la que regula y fija los requisitos y condiciones que debe cubrir los productos que entran a territorio nacional, mismos que deben contar de manuales para la plena comprobación del producto que se importa, registros de salud del país de origen y del país al que llega, el pago de divisas y el pedimento de importación, dicha Ley presenta el mismo problema que La Ley de Salud y la Ley de Propiedad Industrial, ya que son oscuras en su aplicación e interpretación y de difícil comprensión en su desarrollo práctico.

7. - Una vez dicho lo anterior es pertinente señalar que los tramites administrativos que se realizan en IMPI, S.S.A y Aduanas son inadecuados por la no-existencia de normas oficiales nacionales que señalan los requisitos y formalidades para la importación y distribución al público usuario de los ventiladores Mecánicos, que es el caso practico al que nos estamos refiriendo.

8.- Debido a la deficiencia y falta de claridad de los ordenamientos jurídicos en estas materias, se impide la agilización de los tramites administrativos, que permitan actuar con eficiencia y prontitud para la utilización de equipos médicos en los centros hospitalarios que lo requieran para salvaguardar las vidas humanas, que es el bien tutelado más importante.

9.- Con relación a lo expuesto deben agilizaran los tramites administrativos para la importación de los aparatos médicos toda vez que con ello el costo arancelario disminuirá debido al aumento de demanda de los centros hospitalarios por este tipo de productos y no le restaría a la tecnología de punta actualidad.

BIBLIOGRAFIA.

- 1.- BLOXAM, GEORGE
Licensing Rignts in Tecnnology
Gower Press.
London.
1972.

- 2.- BREVER MORENO PEDRO C.
Tratado de Patentes de Invención.
Abeledo - Perrot.
Buenos Aires.
1957.

- 3.- SEPULVEDA, CESAR.
Sistema Mexicano de Propiedad Industrial.
porrúa
México D.F. 1981.
28° Edición.

- 4.- ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNILAS.
Economía del Sistema Internacional de Patentes.
O. N. U.
Nueva York.
1974.

- 5.- CABANELLAS DE LAS CUEVAS, GUILLERMO.
Régimen Jurídico de los Conocimientos Técnicos.
Segunda Edición.
Helisasta.

- 6.- CAPSEY.
Patents; an Introduction for Eendineers and scientist.
Newnes - Butterwortns.
London 1973.

- 7.- PENROSE.
La Economía del Sistema Internacional de patentes.
Siglo XXI.
México D.F. 1974.
KONOLD.
- 8.- Patents.
Serie; What Every Engineer Shoulo Know.
Segunda Edición.
M. DEKKER.
New York 1989.
- 9.- CRESPO Y MARTINEZ.
Patentes de Invención.
S.C.F.I.
México D.F. 1976.
- 10.- MC. DONNELL, KENNETH Y SEGAL.
Asistencia Respiratoria.
Salvat Editores.
Barcelona 1980.
- 11.- SHAPIRO, BARRY A.
Aplicaciones Clínicas de la Terapia Respiratoria.
Ultima Edición.
Barcelona 1983.
Salvat Editores.
- 12.- LIEBESNY, F.
Mainly on Patents.
Butterworths
London 1972.
- 13.- GLOVER DENNIS W MARGARET MACCARTY GLOVER
Terapia Respiratoria.
Ultima Edición.
El Manual Moderno.
México D.F. 1976.

- 14.- HARRISON RONALD.
History of Mechanical Venti.
Ultima Edición.
Barcelona 1991.
Salvat Editores.
- 15.- Dr. PEREZNIETO CASTRO LEONEL.
Ley de Invenciones y Marcas.
Harla.
México D.F.1970.
- 16.- CONSTITUCION POLITICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.
Editorial Barocio
Novena Edición
México D.F. 1999.
- 17.- LEGISLACION EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL.
Editorial Delma.
Quinta Edición.
México D.F. 1998.
- 18.- LEY GENERAL DE SALUD.
Cuarta Edición.
México D.F.1998.
- 19.- LEY ADUANERA
EDITORIAL ISEF.
Cuarta Edición.
México D.F. 1997.
- 20.- REGLAMENTO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL.
Editorial Delma.
Quinta Edición.
México D.F. 1998

- 21.- REGLAMENTO INTERIOR DE LA SECRETARIA DE SALUD.
Cuarta Edición.
México D.F.1998.
- 22.- REGLAMENTO DE LA LEY ADUANERA.
EDITORIAL ISEF.
Cuarta Edición.
México D.F. 1997.
- 23.- CODIGO FFISCAL DE LA FEDERACION.
- 24.- TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMERICA DEL NORTE.
- 25.- TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES
- 26 - ENCICLOPEDIA JURIDICA OMEBA.
- 27.- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL MICROPROCESADOR 7200.