

Artículo 167-bis. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la o las patentes de la sustancia o ingrediente activo relevantes a sus solicitud o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y publicadas en términos del artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial. En caso de no exhibir prueba de titularidad o licencia de la o las patentes de sustancia o ingrediente activo, la Secretaría procederá a desechar la solicitud o en su caso, se otorgará el registro hasta que termine la vigencia de la o las patentes de sustancia o principio activo publicadas en el referido listado, cuando el producto solicitado contenga la sustancia o principio activo patentado.

Para obtener el registro sanitario para las patentes de sustancia y principios activos contempladas en este párrafo, el solicitante del registro sanitario que no sea titular o licenciataria, solamente podrá obtener el registro sanitario hasta que venza el término de la patente correspondiente o bien, cuando obtenga la declaración de nulidad de la patente o patentes que correspondan mediante resolución firme. Por sustancia o ingrediente activo se entenderá a la molécula nueva, sus sales derivadas, esteres, enantiómeros, formas isoméricas y formas cristalinas.

Artículo 167-ter. Alternativamente, y de acuerdo con el listado de patentes establecido en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, el solicitante podrá manifestar bajo protesta de decir verdad que el producto objeto de la solicitud no invade los derechos de las patentes listadas, ya sean patentes que reivindiquen formulaciones o composiciones farmacéuticas, usos o indicaciones médicas.

En el supuesto de la manifestación del párrafo anterior por el solicitante pero ante la existencia de patentes vigentes publicadas en la gaceta relacionadas de acuerdo con la sustancia o principio activo, la Secretaría pedirá de inmediato al solicitante que en un término no mayor a tres meses, proporcione la documentación o información que demuestre que es titular o que cuenta con la licencia respectiva o bien proporcione los elementos técnicos y científicos para demostrar que el producto que solicita, no invade o no cae dentro del alcance de protección de la o las patentes contenidas en el listado del artículo 47 Bis del Reglamento de la Propiedad Industrial. Si el solicitante no contesta el requerimiento, no subsana la omisión o no rinde la información correspondiente en el término establecido, la Secretaría desechará la solicitud.

Recibida la contestación del solicitante, la Secretaría enviará en un término no mayor de diez días hábiles dicha información, solicitando mediante un formato específico, la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine si con la autorización del producto se invadirían derechos exclusivos concedidos en las patente vigentes listadas en la gaceta que establece el 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, por coincidir con el producto objeto de la solicitud.

En un término de dos meses siguientes a la recepción de la información correspondiente, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial notificará al o los titulares de las patentes vigentes publicadas que pudieran ser objeto de invasión por la eventual autorización sanitaria, para que manifiesten lo que a su derecho convenga dentro de los siguientes dos meses posteriores a la notificación correspondiente. En caso de que el titular de las patentes desee revisar la consulta de la Secretaría al Instituto, podrá solicitarla al Instituto dentro de los 15 días hábiles siguientes al de la notificación, y se le dará acceso bajo las medidas y apercibimientos de confidencialidad, establecidas en la Ley de la Propiedad Industrial y otros ordenamientos aplicables.

Cumpliendo con lo anterior, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial rendirá su informe a la Secretaría en un término no mayor a seis meses posteriores a la fecha en que venza el término para que los titulares de derechos exclusivos realicen sus manifestaciones.

En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que el producto objeto de la solicitud coincide con el alcance de protección de una o varias de las reivindicaciones de las patentes vigentes publicadas, de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría proporcionando la información técnica o jurídica que sustente su consideración para que ésta niegue al solicitante el registro sanitario correspondiente.

Por el contrario, de no existir patente vigente o coincidencia entre el producto objeto de la solicitud y las patentes o reivindicaciones de estas, la Secretaría procederá a otorgar el registro sanitario correspondiente siempre que se cumplan los requisitos técnicos y científicos aplicables. El solicitante podrá impugnar la negativa del registro mediante los medios legales de impugnación contenidos en la Ley Federal del Procedimiento Administrativo. Igual derecho tendrá el titular o licenciataria de patentes listadas que fueran ignoradas o indebidamente valoradas respecto su alcance de protección.

Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares. La Secretaría publicará mensualmente mediante listados que al efecto emitirá la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, dentro de los diez días siguientes al cierre del último día del informe de actividades del mes inmediato anterior, las solicitudes de registros sanitarios y las peticiones de apoyo técnico al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

En caso de que una solicitud de registro sanitario, presentada bajo protesta de decir verdad indicando que el producto no cae dentro de los alcances de las patentes del listado del Artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, si el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial o una ulterior instancia, decide lo contrario, el solicitante será acreedor a una multa hasta por veinte mil días de salario mínimo general vigente en el Distrito Federal, si se desprende indubitadamente que la declaración ante autoridad administrativa se encuentra viciada de dolo, mala fe o engaño, de igual forma sería sancionado el titular de la o las patentes involucradas que habiendo actuado indubitadamente con dolo, mala fe o engaño, pretendiera abusar de su derecho exclusivo.

En el caso previsto en este artículo el solicitante del registro sanitario sólo podrá ser sancionado por daños y perjuicios en términos de la Ley de la Propiedad Industrial, únicamente en caso que por sí mismo o tercera persona, ponga en circulación o en el comercio el producto autorizado en violación a la patente y a la regulación establecida en este artículo.

167 quater. Podrá presentarse una solicitud de registro sanitario, señalando que el producto cae dentro del alcance de una o más de las patentes que no sean de sustancia o principio activo del listado del Artículo 47 del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, manifestando bajo protesta de decir verdad que se procederá a presentar la o las solicitudes de declaración administrativa de nulidad de patente correspondientes dentro de un término no mayor de seis meses a partir de la presentación de la solicitud de registro sanitario, así como a exhibir la constancia de notificación de la solicitud de declaración administrativa de nulidad de la o las patentes a su titular o titulares correspondientes. Si la solicitante del registro sanitario no presentara la o las solicitudes de declaración administrativa de nulidad de patente que correspondan en el tiempo antes señalado, la solicitud de registro sanitario será desechada.

La Secretaría continuará el trámite de la solicitud, suspendiendo su otorgamiento por un término de 12 meses. Pasado este tiempo, si se han cumplido los demás requisitos sanitarios aplicables, la Secretaría a su entera discreción en cuanto a los temas de seguridad y eficacia, podrá a petición expresa del solicitante, otorgar el registro sanitario correspondiente.

En este caso, el o los titulares de las patentes podrán presentar solicitud de declaración administrativa de infracción en contra de la sola conducta consistente en solicitar y obtener autorización sanitaria para comercializar el producto. En este caso el actor en la solicitud de declaración administrativa de infracción de patente tendrá acceso completo al expediente de registro sanitario del solicitante bajo apercibimiento de confidencialidad, o bien, podrá esperar el lanzamiento del producto o ampliar la solicitud de declaración administrativa de infracción original en contra del otorgamiento del registro sanitario, una vez que se haya lanzado el presunto producto infractor.

En caso que el solicitante de un registro sanitario manifestara no invasión de patente y/o nulidad de la o las patentes relacionadas, para cada una de las manifestaciones se seguirá el procedimiento que corresponda, sin embargo, el otorgamiento de registro sanitario se suspenderá en términos del artículo 167 Quater.

En los supuestos establecidos en este Artículo 167 Quater, si la autorización sanitaria es otorgada y el producto es comercializado, el solicitante estará sujeto a los procedimientos de declaración administrativa de infracción y la correspondiente sanción de daños y perjuicios establecidos en la Ley de la Propiedad Industrial.

En cualquier caso de solicitudes de declaración administrativa de nulidad de patente y de infracción presentadas en términos de los artículos 167 Ter y Quater, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial deberá resolverlas en un término que nunca será mayor a doce meses posteriores a la contestación a la solicitud de nulidad o infracción, para lo cual, en cualquier caso deberá de cerrarse la instrucción correspondiente en un término no mayor a ocho meses posteriores a la expiración del término o la presentación de la contestación de la solicitud de declaración administrativa que corresponda.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se adiciona el artículo 47 bis al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, para quedar como sigue.

“Artículo 47 bis. Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos con patente vigente, listados en orden alfabético de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo que corresponda al medicamento alopático con patente vigente, ya sean patentes que reivindiquen la sustancia o principio activo, polimorfos, formulaciones o composiciones farmacéuticas, usos o indicaciones terapéuticas, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva.

Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente. De igual forma el listado incluirá las reivindicaciones correspondientes tanto al principio activo, formulación, uso o indicación terapéutica.

El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes o reivindicaciones que protejan procesos de producción o procesos de formulación de medicamentos.

El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial se sujeta a los plazos, términos y condiciones que le son aplicables y obligatorias, establecidas en los artículos 167 bis, ter y quarter del Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud.

En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la o las patente/s listadas, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil.”

TRANSITORIOS

Primero. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Segundo. El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial expedirá en un plazo de sesenta días naturales las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial que se adiciona conforme a este Decreto, así como los formatos de consulta aplicables. Para este efecto el Instituto tomará en consideración la opinión de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

Tercero.- El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial expedirá en un plazo de sesenta días naturales la tarifa de derechos para la solicitud de inclusión de una patente de medicamento alopático en el listado del Artículo 47 Bis.

Cuarto.- El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial expedirá en un plazo de sesenta días naturales la tarifa de derechos para la revisión de consulta de apoyo técnico presentada por COFEPRIS, así como para la presentación de observaciones.

Quinto.- La Secretaría de Salud (COFEPRIS) expedirá en un plazo de sesenta días naturales la tarifa de derechos para la solicitud de registro sanitario con base en el artículo 167 Bis

Sexto.- La Secretaría de Salud (COFEPRIS), expedirá en un plazo de sesenta días naturales el formato para solicitar el apoyo técnico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, el cual deberá tener como finalidad, establecer si el producto sujeto a aprobación, invade o no derechos exclusivos de patentes publicadas en el listado del artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, para lo cual deberá remitir al IMPI la información esencial y requerida para tal efecto.