

MESA DIRECTIVA

OFICIO No. CP2R2A.-1824

Ciudad de México, 28 de julio de 2020

DIP. FERNANDO GALINDO FAVELA PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE ECONOMÍA, COMERCIO Y COMPETITIVIDAD PRESENTE

Me permito comunicar a Usted que en sesión celebrada en esta fecha, la Diputada Soraya Pérez Munguía, así como de diversas diputadas y diputados del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional, presentaron Iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman diversas disposiciones de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y la Ley General de Salud.

La Presidencia, con fundamento en los artículos 21, fracción III y 179 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, dispuso que dicha Iniciativa, misma que se anexa, se turnara a la Comisión de Economía, Comercio y Competitividad; con opinión de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados.

Atentamente

DIP. SERGIO CARLOS GUTIÉRREZ LUNA Secretario

12:201-

3:30his // BEGEEE



MESA DIRECTIVA

OFICIO No. CP2R2A.-1825

Ciudad de México, 28 de julio de 2020

DIP. MIROSLAVA SÁNCHEZ GALVÁN PRESIDENTA DE LA COMISIÓN DE SALUD // PRESENTE

Me permito comunicar a Usted que en sesión celebrada en esta fecha. la Diputada Soraya Pérez Munguía, así como de diversas diputadas y diputados del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional, presentaron Iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman diversas disposiciones de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y la Ley General de Salud.

La Presidencia, con fundamento en los artículos 21, fracción III y 179 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, dispuso que dicha Iniciativa, misma que se anexa, se turnara a la Comisión de Economía, Comercio y Competitividad; con opinión de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados.

Atentamente

DIP. SERGIO CARLOS GUTIÉRREZ LUNA

Secretario

28 JUL 2020 SE TURNÓ A LA COMISIÓN DE ECONOMÍA, COMERCIO Y COMPETITIVIDAD, CON OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE SALUD



SORAYA PÉREZ MUNGUÍA DIPUTADA FEDERAL

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN A LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y LA LEY GENERAL DE SALUD PARA GARANTIZAR UN JUSTO EQUILIBRIO ENTRE LA PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN Y EL ACCESO A LA SALUD Y A LOS MEDICAMENTOS DE BAJO COSTO.

Quienes suscriben, **Soraya Pérez Munguía**, así cómo diversas y diversos Diputados integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional de la LXIV Legislatura del Honorable Congreso de la Unión, con fundamento en los artículos 71, fracción II y 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; y los artículos 6, numeral 1, fracción I, y 77, numeral 1 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, sometemos a consideración de esta Honorable Asamblea la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y la Ley General de Salud para garantizar un justo equilibrio entre la protección de la innovación y el acceso a la salud y a los medicamentos de bajo costo.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Los pasados días 29 y 30 de junio del presente año, se llevó a cabo el primer periodo extraordinario de sesiones del segundo receso del segundo año de ejercicio de la sexagésima cuarta legislatura en el Senado de la República y en la Cámara de Diputados, respectivamente, con el objetivo de aprobar un paquete de reformas secundarias que armonizaría nuestro marco jurídico a las disposiciones del Nuevo Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, México y Canadá (T-MEC).



Cabe destacar que, como parte de estas reformas, se aprobó la Nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPPI); misma que abrogó la ya existente Ley de la Propiedad Industrial cuyo propósito fue actualizar el marco jurídico en la materia, armonizarlo con los instrumentos internacionales y, como parte de ello, dar mayor precisión, claridad y alcance a los procedimientos para el otorgamiento y regulación de patentes de invención, registros de modelos de utilidad, diseños industriales, trazados de circuitos, denominaciones de orgien, secretos industriales, competencia desleal, entre otras disposiciones relativas al T-MEC.

Es importante reconocer es que, en el marco de las negociaciones sobre la Ley en comento, el bloque opositor logró grandes avances respecto a la iniciativa que presentó el Senador Ernesto Pérez Astorga del Grupo Parlamentario de MORENA, asegurando que esta abonara al objetivo de garantizar un mayor acceso de la población a los servicios de salud.

En primer lugar, se eliminaron los plazos establecidos en la llamada "Cláusula Bolar", establecida en los incisos a) y b) de la fracción II del artículo 57°, mismos que otorgaban una garantía extraordinaria a los derechos individuales para los titulares de patentes farmacéuticas. Cómo resultado de esto, ahora se podrá realizar la investigación y producción de medicamentos genéricos a partir del vencimiento de una patente farmacéutica, garantizando así el acceso de este tipo de medicamentos al mercado nacional; generando seguridad jurídica e incentivando la competencia a su vez.

Por otro lado, se logró la instauración de un sistema multi-clase, establecido en el artículo 176°, que protegerá a las marcas de diversos productos ante registros excesivamente costosos. Dicho sistema contribuye a que un solo dictaminador sea el que revise la solicitud de registro de la marca para diversas clases de



productos, evitando así tener resoluciones diferentes. Esto, sin duda, implicará grandes beneficios para el sector industrial y para la protección de las múltiples marcas de los bienes y servicios que este produce.

No obsante lo anterior, es importante señalar que la LFPPI aprobada por ambas Cámaras del Congreso de la Unión aún conserva aspectos riesgosos en materia de la protección a la salud que deben ser corregidos; mismos que vulneran lo establecido en el protocolo modificatorio del T-MEC. Por ello, lo que se busca en esta iniciativa es garantizar un equilibrio justo entre la protección de la innovación y el acceso a la salud y a los medicamentos de bajo costo a través de diversas reformas de la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y a la Ley General de Salud.

El primero de estos riesgos es el posible retraso en el otorgamiento de registros sanitarios por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a medicamentos genéricos a través del sistema de vinculación establecido en el artículo 162º de la Ley.

Desde 2003, en México se adoptó un mecanismo de vinculación, en el cual se vincula el sistema de patentes, –que es facultad del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) –, y las autorizaciones sanitarias para comercializar versiones genéricas de medicamentos, –que son facultad de la COFEPRIS—. Esto fue con el propósito de proteger los derechos de propiedad industrial en el sector farmacéutico. De esta manera se logra dar certeza jurídica en la concesión de registros sanitarios y garantizar los derechos concedidos por las patentes¹

¹ Estudio en materia de libre concurrencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México, COFECE, p. 41, fecha: mayo de 2017, fecha de consulta: julio de 2020



La COFEPRIS para emitir un registro sanitario debe observar la vigencia de la patente de principio activo, es decir, los fabricantes de genéricos deben esperar al vencimiento de la patente que proteja al medicamento para entrar al mercado.

Para este proceso, la COFEPRIS debe consultar al IMPI², mediante un formato de consulta intragubernamental, de acuerdo a los establecido en el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), con lo cual el IMPI se coordina con la COFEPRIS, para que se proporcione la información necesaria sobre la posible invasión de derechos de patente vigentes, en el caso del registro de un medicamento.

Este mecanismo de vinculación se mantuvo en la LFPPI recientemente publicada, pero con algunas modificaciones, lo cual genera contradicciones entre la Ley y el RIS.

En el artículo 162 de la LFPPI se establece que el IMPI publicará cuando menos, semestralmente en la Gaceta, un listado de patentes relacionadas con invenciones susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos, en los términos previstos en el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, y se coordinará con la autoridad sanitaria competente, para proporcionar la información que se requiera dentro del trámite de autorización de comercialización de medicamentos alopáticos, este nuevo párrafo considerado en la Ley genera una ampliación del catálogo de patentes vinculables. Es decir, aquellas invenciones susceptibles de ser empleadas para la obtención de registros sanitarios de medicamentos alopáticos. Sin embargo, el artículo 167 bis del RIS limita esto a las patentes de principio activo.

² En la Gaceta de medicamentos del IMPI se publica periódicamente una lista de patentes vigentes de medicamentos. Esta lista contiene la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo, número de patente, nomenclatura o forma de identificación en la patente, nombre químico, titular de la patente y otras observaciones.



De igual manera, en el caso de la consulta intragubernamental habría un conflicto de normas debido a que, en caso de que la COFEPRIS consulte información respecto a cualquier patente, estará infringiendo el RIS, que es su marco de su actuación, y se estaría supeditando a un ordenamiento jurídico que no le es aplicable, que en este caso sería el artículo 162 de la LFPPI.

Aquellos medicamentos que son registrados por primera vez deben dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 167-bis del RIS. Por lo tanto, en el momento de solicitar este registro, se tiene que expresar si se es titular de una patente, por lo que, en su caso, esa patente es la única que estará ligada a un medicamento de referencia, sin importar si pudieran existir otras patentes derivadas, secundarias o periféricas.

En este sentido, la COFEPRIS debería informar únicamente al IMPI los medicamentos que se registraron por primera vez, una vez entrado en vigor el proceso de vinculación, y cuya patente fue declarada por su titular o licenciatario, y que son referencia para medicamentos subsecuentes.

El IMPI teniendo como base la patente referida por COFEPRIS, debería realizar la publicación correspondiente en la Gaceta, considerando la inclusión de: i) el medicamento de referencia; ii) la patente correspondiente a la fecha de registro y vigencia y; iii) las características principales de la patente.

Por todo lo anterior, es que es necesario plantear una reforma a la redacción del artículo en comento, en aras de acotar y transparentar el tipo de patentes que pueden ser objetos de vinculación. Es decir, aquellas que deben ser observadas durante el procedimiento de registro de medicamentos genéricos ante la COFEPRIS; ya que, de lo contrario se le restaría transparencia y seguridad



jurídica al sistema, provocando abusos y bloqueos injustificados a registros de medicamentos genéricos.

Por otro lado, permanece el riesgo respecto a la patentabilidad de las variaciones de uso, o bien, los denominados "segundos usos". La actual redacción del la LFPPI abre la posibilidad de registrar como patentes variaciones de uso que no representan realmente una innovación industrial, limitando, por ejemplo, la comercialización de medicamentos genéricos en beneficio de la salud de la población.

En primer lugar, se ha establecido que será patentable cualquier sustancia, compuesto o composición, siempre y cuando su utilización sea nueva. En otras palabras, que su uso no se desprenda claramente del estado de la técnica.

Artículo 45.- Para los efectos del presente Capítulo se entenderá por: I.- Nuevo, todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica. No se excluirá de la patentabilidad a cualquier sustancia, compuesto o composición comprendida en el estado de la técnica, siempre y cuando su utilización sea nueva;

Asimismo, también se permite que se patenten sustancias que ya fueron protegidas si existe un cambio sustancial de la materia patentada.

Artículo 101.- No se concederá patente respecto de materia que ya se encuentre protegida por otra o cuyas características técnicas esenciales sean una variación no sustancial de la materia amparada por la misma, aun cuando el solicitante sea el titular del primer derecho.

Por ello, a pesar de que se faculta al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) para velar por el Dominio Público e impedir el doble patentamiento de la



misma invención y a no conceder patentes a materia que ya se encuentre protegida por otra o cuyas características técnicas esenciales sean una variación no sustancial de la materia amparada por la misma, de acuerdo a lo establecido en el artículo 101; en el cuerpo de la ley en comento, no se considera ninguna disposición que prohíba expresamente las "variaciones de uso" como materia patentable, ni se define el término "variación sustancial" o sus alcances.

Debido a estas circunstancias existen incentivos para que se genere una tendencia litigiosa entre las distintas partes involucradas. Es decir, habría un conflicto constante entre los titulares de patentes, los solicitantes de registros sanitarios de medicamentos y el propio IMPI, al tratar de establecer cuál es la adecuada interpretación de la ley. Además, podrían propiciarse demandas en materia de responsabilidades de servidores públicos, demandas de nulidades de patentes, invasión de patentes, y de daños y perjuicios entre los particulares

Esto es algo que los expertos en la materia han denunciado constantemente, ya que se ha vuelto una práctica común el que las grandes farmacéuticas sólo hagan cambios en la forma o la dimensión de los medicamentos que producen y, con eso, alargan indefinidamente el tiempo de sus patentes.

Un ejemplo de lo que está pasando en México y seguirá pasando si mantenemos la Ley en estos términos, son los medicamentos para el cáncer de mama, cuyas primeras patentes ya están vencidas; no obstante, las grandes farmacéuticas siguen registrando variaciones de uso, y hasta la fecha estos medicamentos siguen siendo muy caros, resultando en que las instituciones de Gobierno deban seguir importándolos, cuando ya hay capacidad de producirlos en laboratorios mexicanos mediante usos genéricos.



Dentro de estas disposiciones de propiedad industrial, la prohibición de la patentabilidad de las variaciones de uso juega un papel fundamental y su apropiada reglamentación es determinante para incentivar la llegada oportuna de este tipo de medicamentos al mercado.

En el Grupo Parlamentario del PRI estamos convencidos en que las disposiciones establecidas en estos artículos no están inspiradas en una visión social, olvidan el bien común como fin último del derecho, y sin duda agravaran la brecha de desigualdad tan marcada en México.

En términos del artículo primero constitucional, es necesario proteger, respetar y garantizar los derechos humanos contenidos en nuestra constitución; generando un marco jurídico que incentive la progresividad de los derechos sociales, que en materia de salud se traduce en instrumentos que garanticen el nivel máximo de salud para todos los mexicanos, el acceso a servicios y medicamentos para el pleno disfrute de este derecho.

Como legisladores estamos obligados a dar las condiciones que permitan al ejecutivo generar políticas públicas que convierta los postulados constitucionales en derecho viviente, no podemos y no debemos seguir ponderando el derecho a la salud, si no nos corresponsabilizamos de su plena efectividad. Es desde el legislativo, donde se construyen las herramientas para que el ejecutivo pueda diseñar, implementar y ejecutar políticas de salud viables y sustentables.

Por todo lo anterior, es que se proponen las siguientes reformas a diversos artículos de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y la Ley General de Salud, ya que está última es la que realiza los registros sanitarios y otorga las autorizaciones en última instancia, para la comercialización de medicamentos genéricos.



CXIV LEGISLATURA	
LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN A LA PROPIEDAD INDUSTRIAL	
DICE	DEBE DECIR
Art. 45. Para los efectos del presente Capítulo se entenderá por:	Art. 45. Para los efectos del presente Capítulo se entenderá por:
I Nuevo, todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica. No se excluirá de la patentabilidad a cualquier sustancia, compuesto o composición comprendida en el estado de la técnica, siempre y cuando su utilización sea nueva;	I Nuevo, todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica. No se consideran como nuevas las variaciones de uso, de forma, de dimensiones o de materiales de invenciones conocidas:
II. a VI. ()	II. a VI. ()
Art. 101. No se concederá patente respecto de materia que ya se encuentre protegida por otra o cuyas características técnicas esenciales sean una variación no sustancial de la materia amparada por la misma, aun cuando el solicitante sea el titular del primer derecho	Art. 101. No se concederá patente respecto de materia que ya se encuentre protegida por otra o cuyas características técnicas esenciales sean una variación no sustancial de la materia amparada por la misma, aun cuando el solicitante sea el titular del primer derecho
Art. 162. El Instituto publicará de forma periódica en la Gaceta aquellas solicitudes, patentes o registros de modelo de utilidad, diseños industriales o esquemas de trazado de circuitos integrados, respecto de las cuales no llegó a constituirse el derecho exclusivo solicitado o éste una vez otorgado caducó; así como la información tecnológica que se encuentra en el estado de la técnica o que se ha incorporado al dominio público.	Art. 162. El Instituto publicará de forma periódica en la Gaceta aquellas solicitudes, patentes o registros de modelo de utilidad, diseños industriales o esquemas de trazado de circuitos integrados, respecto de las cuales no llegó a constituirse el derecho exclusivo solicitado o éste una vez otorgado caducó; así como la información tecnológica que se encuentra en el estado de la técnica o que se ha incorporado al dominio público.
Se exceptúan de lo anterior aquellas solicitudes que se encuentren en el supuesto previsto en el artículo 24 de esta Ley.	Se exceptúan de lo anterior aquellas solicitudes que se encuentren en el supuesto previsto en el artículo 24 de esta Ley.



LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN A LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

DICE

DEBE DECIR

El Instituto publicará cuando menos, semestralmente en la Gaceta, un listado patentes relacionadas con de invenciones susceptibles de ser empleadas medicamentos en alopáticos, en los términos previstos en el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, y se coordinará con la autoridad sanitaria competente, para proporcionar la información que se requiera dentro del trámite de autorización de comercialización de medicamentos alopáticos.

El Instituto publicará cuando menos, semestralmente en la Gaceta, un listado de patentes de medicamentos de referencia proporcionada por COFEPRIS, con base en la que el titular de la misma manifieste al momento de solicitar y obtener una autorización sanitaria comercializar un medicamento y que sean susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos, términos previstos en el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, y se coordinará con la autoridad sanitaria competente, para proporcionar la información que se requiera dentro autorización trámite de del comercialización de medicamentos alopáticos

LEY GENERAL DE SALUD

DICE

DEBE DECIR

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

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



LEY GENERAL DE SALUD

DICE

DEBE DECIR

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

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

Para el otorgamiento de registro medicamentos sanitario de genéricos, la Cofepris elaborará semestralmente un listado medicamentos de referencia acuerdo a su fecha de autorización que deberá remitir al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, con base en el cual, este Instituto verificará la existencia v vigencia de una patente de principio activo del teniendo medicamento. consideración, únicamente la fecha autorización sanitaria. patentes descontando aquellas otorgadas con posterioridad a esa fecha.

No se podrá negar la autorización sanitaria para comercializar medicamentos alópatas genéricos, cuando únicamente continúen



LEY GENERA	AL DE SALUD
DICE	DEBE DECIR
	vigentes patentes sobre variaciones de composición, de uso y nuevos o segundos usos.

En virtud de lo anterior y tomando en cuenta que el Honorable Congreso de la Unión, está facultado para legislar en la materia que nos ocupa en los términos previstos por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, de conformidad con lo establecido en los artículos 71, fracción II, 72 apartado H, y 73, fracciones XXIX, XXXI de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, respetuosamente nos permitimos someter a la consideración del Pleno el presente:

Proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y la Ley General de Salud para garantizar un justo equilibrio entre la protección de la innovación y el acceso a la salud y a los medicamentos de bajo costo.

ARTÍCULO PRIMERO.- Se reforma los artículos 45°, 101° y 162° de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, para quedar como sigue:

Artículo 45. Para los efectos del presente Capítulo se entenderá por:

I. Nuevo todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica. No se consideran como nuevas las variaciones de uso, de forma, de dimensiones o de materiales de invenciones conocidas:

II. a VI. (...)



Artículo 101. No se concederá patente respecto de materia que ya se encuentre protegida por otra o cuyas características técnicas esenciales sean una variación no sustancial de la materia amparada por la misma, aun cuando el solicitante sea el titular del primer derecho

Artículo 162. El Instituto publicará de forma periódica en la Gaceta aquellas solicitudes, patentes o registros de modelo de utilidad, diseños industriales o esquemas de trazado de circuitos integrados, respecto de las cuales no llegó a constituirse el derecho exclusivo solicitado o éste una vez otorgado caducó; así como la información tecnológica que se encuentra en el estado de la técnica o que se ha incorporado al dominio público.

Se exceptúan de lo anterior aquellas solicitudes que se encuentren en el supuesto previsto en el artículo 24 de esta Ley.

El Instituto publicará cuando menos, semestralmente en la Gaceta, un listado de patentes de medicamentos de referencia proporcionada por la COFEPRIS, con base en la que el titular de la misma manifieste al momento de solicitar y obtener una autorización sanitaria para comercializar un medicamento y que sean susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos, en los términos previstos en el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, y se coordinará con la autoridad sanitaria competente, para proporcionar la información que se requiera dentro del trámite de autorización de comercialización de medicamentos alopáticos.



ARTÍCULO SEGUNDO.- Se adicionan dos párrafos al artículo 222º de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

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

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

Para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos genéricos, la Cofepris elaborará semestralmente un listado de medicamentos de referencia de acuerdo a su fecha de autorización que deberá remitir al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, con base en el cual, este Instituto verificará la existencia y vigencia de una patente de principio activo del medicamento, teniendo en consideración, únicamente la fecha de autorización sanitaria, descontando aquellas patentes otorgadas con posterioridad a esa fecha.



No se podrá negar la autorización sanitaria para comercializar medicamentos alópatas genéricos, cuando únicamente continúen vigentes patentes sobre variaciones de composición, de uso y nuevos o segundos usos.

TRANSITORIOS

ARTÍCULO PRIMERO. - El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

ARTÍCULO SEGUNDO.- El Ejecutivo Federal deberá adecuar los reglamentos sanitarios correspondientes, dentro de los 90 días siguientes a la entrada en vigor del presente decreto.

ARTÍCULO TERCERO.- Se derogan las disposiciones que se opongan al presente decreto.

Dado en la Cámara de Senadores, sede de la Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, a los 29 días del mes de Julio de 2020.

Atentamente



Diputados Federales

Dulce María Sauri Riancho, Ma. Sara Rocha Medina, Anilú Ingram Vallines, Ivonne Liliana Álvarez García, María Ester Alonzo Morales, Héctor Yunes Landa, Lourdes Erika Sánchez Martínez, Manuel Limón Hernández, Marcela Guillermina Velasco González Juan Ortiz Guarneros. Ximena Puente de la Mora, Mariana Rodríguez Mier y Terán, Frinné Azuara Yarzábal, Eduardo Zarzosa Sánchez, Benito Medina Herrera. Juan Francisco Espinoza Equia, Juan José Canul Pérez, Brasil Alberto Acosta Peña, Ernesto Javier Nemer Álvarez, Ana Lilia Herrera Anzaldo, Enrique Ochoa Reza, Martha Hortencia Garay Cadena, María Lucero Saldaña Pérez, Fernando Donato De las Fuentes Hernández, Pedro Pablo Treviño Villareal, Claudia Pastor Badilla, Norma Guel Saldívar, Laura Barrera Fortul