PODER LEGISLATIVO FEDERAL
COMISIÓN PERMANENTE

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

MESA DIRECTIVA

OFICIO No. CP2R2A.-1599

Ciudad de México, 20 de julio de 2020

DIP. FERNANDO GALINDO FAVELA
PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE
ECONOMÍA, COMERCIO Y COMPETITIVIDAD
P R E S E N T E

Me permito comunicar a Usted que en sesión celebrada en esta fecha, los diputados Silvia Lorena Villavicencio Ayala y Porfirio Muñoz Ledo, del Grupo Parlamentario Morena, presentaron Iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman la fracción I del artículo 45, el párrafo tercero del artículo 162 y se adiciona una fracción IX al artículo 47 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

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 de la Cámara de Diputados.

Atentamente

Comisión Permanente del Congreso de la Unión

DIP. SERGIO CARLOS GUTIÉRREZ LUNA
Secretario

CÁMARA DE DIPUTADOS
Dirección General de
Proceso Legislativo
Ago 11, 2020
13:50
RECIBIDO

20 JUL 2020 se turnó a la comisión de economía, comercio y competitividad

Iniciativa con Proyecto de Decreto por la que se reforman la fracción I del artículo 45, el párrafo tercero del artículo 162 y se adiciona una fracción IX al artículo 47 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.

Silvia Lorena Villavicencio Ayala, en mi carácter de Diputada Federal de la LXIV Legislatura del H. Congreso de la Unión, perteneciente al Grupo Parlamentario de MORENA, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 71 fracción II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como por el artículo 6 párrafo 1, fracción I y 77 del Reglamento de la Cámara de Diputados, sometemos a la consideración de esta soberanía **Iniciativa con proyecto de decreto por la que reforman la fracción I del artículo 45, el párrafo tercero del artículo 162 y se adiciona una fracción IX al artículo 47 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial,** al tenor de la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I) ANTECEDENTES

La renegociación del TLCAN comenzó el 18 de mayo de 2017 cuando el gobierno de Estados Unidos (EE.UU) dio a conocer al Congreso de su país la intención de iniciar negociaciones con Canadá y México para modernizar el TLCAN. Posteriormente, el 17 de julio de 2017, EE.UU. publicó un resumen de los objetivos de negociación para la renegociación del TLCAN/NAFTA. Estos objetivos incluyen la reducción del déficit, la adición de un capítulo sobre economía digital y la incorporación y fortalecimiento de las obligaciones laborales y ambientales que actualmente están en los acuerdos paralelos del TLCAN.[1]

La primera ronda de negociaciones se anunció el 19 de julio de 2017 por el gobierno de EE.UU., la

---

1 Sistema de Información sobre Comercio Exterior, Renegociación del acuerdo. http://www.sice.oas.org/TPD/USMCA/USMCA_s.ASP

cual tuvo lugar en Washington, D.C. del 16 al 20 de agosto de 2017.

La segunda ronda de negociaciones se llevó a cabo en la Ciudad de México, del 1 al 5 de septiembre de 2017, mientras que la tercera ronda de negociaciones tuvo lugar en Ottawa, Canadá, del 23 al 27 de setiembre de 2017.

La cuarta ronda se realizó en Arlington, Virginia, del 11 al 17 de octubre de 2017; la quinta ronda de renegociación reunió a casi 30 grupos de negociación en la Ciudad de México, concluyendo el 21 de noviembre de 2017.

La sexta ronda se llevó a cabo en Montreal, Canadá, del 23 al 29 de enero de 2018; y la séptima ronda de negociaciones concluyó el 5 de marzo de 2018 en la Ciudad de México. Posteriormente, el 27 de agosto de 2018 las negociaciones bilaterales entre Estados Unidos y México alcanzaron un entendimiento sobre los principales temas de importancia para ambos países. Por lo que el 30 de setiembre de 2018, Canadá, EE.UU. y México acordaron la modernización del TLCAN.

Después de 13 meses de negociaciones, el 30 de septiembre de 2018 Canadá se unió al principio de acuerdo verbal entre México y Estados Unidos para firmar un nuevo pacto comercial trilateral que llevará por nombre Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), o USMCA, por sus siglas en inglés.

Esto llevó a los tres países a firmar el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (TMEC) en el marco de la Cumbre de Líderes del G20 el 30 de noviembre de 2018. Este Tratado sustituirá al Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), el cual entró en vigor hace 24 años. Aunque el T-MEC continúa sobre las bases del TLCAN, **se añadieron capítulos y disposiciones en diversos rubros, como el aumento del porcentaje del contenido regional en la industria automotriz, combate a la corrupción y sobornos, mayores reglas para que ciertos componentes manufacturados sean hechos en zonas de altos salarios, mayor protección a la propiedad intelectual, nuevas reglas para el comercio electrónico,** entre otras.

II) La Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial

La nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, es parte de un paquete de cuatro leyes

que deben ser modificadas o expedidas para la debida puesta en marcha e implementación marcha del Tratado Mexico, Estados, Unidos, Canadá (T-MEC), entre as que se encuentran: Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial; la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; se reformaron y adicionaron diversas disposiciones del Código Penal Federal; se reformaron y adicionaron diversas disposiciones de la Ley Federal del Derecho de Auto

En materia de propiedad industrial la nueva Ley de Federal de Protección a la Propiedad Industrial pretende ser instrumento que adecua las normas internas sobre propiedad industrial a partir de la firma y ratificación por parte del Congreso de la Unión del Tratado Mexico, Estados Unidos y Canadá, más conocido como T-MEC, abrogando la anterior Ley de la Propiedad Industrial, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 junio de 1991[2].

En materia de salud, en esta Ley se introducen clausulas sobre nuevos medicamentos biológicos, cuyo costo para el consumidor mexicano, el erario público y las empresas productoras mexicanas de medicamentos es miles de millones de pesos anuales.

Es necesario señalar que el Pleno de la Comisión Federal de Competencia Económica[3] (Cofece) ordenó la realización un estudio denominado ***"Estudio en materia de libre concurrencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México",***[4] considerando la relevancia del mercado de medicamentos en el bienestar de la población, la economía nacional[5] y el gasto de los hogares.[6]3 Su objetivo es responder si los mercados de medicamentos están funcionando adecuadamente en términos de eficiencia y competencia económica, una vez que caducan sus respectivas patentes.

El estudio analiza los mercados privados de medicamentos una vez que caduca la patente de los

---

2 Ley Abrogada a partir del 05-11-2020.

3 En sesión del 7 de julio de 2016 y con fundamento en el artículo 12, fracción XXIII, de la Ley Federal de Competencia Económica (LFCE) y el artículo 5, fracción XVIII, del Estatuto Orgánico de la Comisión Federal de Competencia Económica.

4 Comisión Federal de Competencia Económica. Estudio en materia de libre concurrencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México. Mayo 2017. https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2017/11/estudio-de-medicamentos_vf-baja-1.pdf

5 En 2015, por ejemplo, la industria farmacéutica representó 0.5% del Producto Interno Bruto (PIB) nacional y 2.7% del PIB manufacturero de acuerdo con cálculos realizados a partir de la información del Banco de Información Económica del Instituto Nacional de Geografía y Estadística (INEGI). https://www.inegi.org.mx/sistemas/bie/

6 De acuerdo con la Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares 2014 publicada por el INEGI, la participación del gasto en medicamentos (medicamentos recetados, sin receta y material de curación) representa el 29% del gasto en cuidados para la salud.

originales, y se examinan distintas medidas relacionadas con los niveles de competencia, tales como el grado de concurrencia y la velocidad de entrada al mercado de los medicamentos genéricos, así como su capacidad para reducir el precio del medicamento innovador.

A la par, fueron analizados tanto factores regulatorios que podrían representar obstáculos a la entrada de los genéricos a los mercados, como aquellos relacionados con los incentivos de los agentes para abusar del sistema legal con miras a extender de facto la exclusividad en el mercado. Por un lado, en cuanto a los asociados a la regulación, están los ligados con la autorización sanitaria, así como aquellos propios del sistema de propiedad industrial y la normativa prevaleciente sobre prescripción de medicamentos. Mientras que, por el otro, se estudiaron las estrategias que pueden ser empleadas por los laboratorios y que muestran algún potencial para detener la entrada al mercado de los competidores. Igualmente, se consideró la posibilidad de que exista una baja sensibilidad de la demanda ante reducciones en los precios.

El estudio también cubre aspectos relacionados con la compra consolidada de medicamentos. En ese rubro se identificaron posibles riesgos a la libre concurrencia y competencia económica, con base en la evidencia empírica recopilada; por lo que, derivado de dicho análisis, se propusieron diversas medidas para mitigarlos.

Dentro de las principales conclusiones y recomendaciones el multi mencionado estudio establece, entre otros puntos, que:

> ***"III. Principales conclusiones y recomendaciones***
>
> *El estudio encontró problemas de competencia en los mercados de medicamentos con patentes vencidas, identificándose fallas tanto de gobierno como del mismo mercado, las cuales impiden su completo funcionamiento eficiente. Entre las más importantes destacan:*
>
> *Existen medicamentos con patentes vencidas que no enfrentan competencia, aun cuando haya agentes económicos que obtienen autorización sanitari*[7].
>
> • *De los casos analizados, aunque la patente esté vencida, cuatro de cada diez medicamentos no cuentan con genéricos en el mercado, por lo que siguen siendo de fuente única.*
>
> ***<u>La entrada de los medicamentos genéricos al mercado es tardía y lenta:</u>***
>
> • *En México transcurren, en promedio, más de dos años entre el vencimiento de una patente y el*

---

[7] El registro sanitario es condición necesaria —pero no necesariamente suficiente—, para que un medicamento se comercialice en el mercado y esté disponible al consumidor

lanzamiento al mercado del primer genérico; mientras que en los Estados Unidos de América (EUA) el genérico se presenta de manera inmediata en los casos de los medicamentos más vendidos y, en la Unión Europea, el lapso es de siete meses.

• El retraso en la entrada al mercado muestra que no se está aprovechando a cabalidad la excepción de uso experimental ***(cláusula Bolar)*** *que permite a un fabricante de genéricos solicitar e iniciar el trámite de registro sanitario* ***(incluyendo la presentación de pruebas de bioequivalencia),*** *hasta tres años previo al término de la vigencia de la patente del medicamento innovador.*

Los genéricos no están imponiendo suficiente presión competitiva:

• En el país, después de un año de vencida la patente, el promedio de competidores genéricos es de 2.8 por medicamento original; en EUA, la presencia es de 10.1 para las medicinas de mayor venta al año de vencida la patente.

• En México,a los dos años posteriores a la entrada del primer genérico, la penetración de genéricos alcanza el 21.4% del mercado, en volumen, mientras que en países como EUA llega a 89%, en Canadá a 74% y en Holanda a 62.1%; esto, en el mismo período de tiempo. • En el territorio nacional, a los seis meses de la entrada del primer genérico, el precio promedio de los genéricos es 20% menor que el precio del medicamento original, y 28.6% a los 24 meses. No obstante, tal reducción es menor a la observada en otras jurisdicciones; por ejemplo, en la Unión Europea, la reducción de precios es de 40% a los 24 meses.

Beneficios para el consumidor de un mejor desempeño de los mercados:

• De existir condiciones de competencia similares a las que se registran en otras naciones, las familias mexicanas podrían ahorrar alrededor de 2,552 millones de pesos anuales de su gasto en medicamentos, gracias a una mayor penetración de los genéricos, en volumen. Eso ocurriría, por ejemplo, si a los 24 meses de la presencia del primer medicamento genérico, el grado de penetración genérica fuera el doble de lo que se observa.

Estrategias que utilizan los laboratorios para obstaculizar la entrada de genéricos:

• Los estudios realizados en otros países muestran que algunos laboratorios adoptan diversas estrategias para retrasar o impedir la entrada de genéricos. Por ejemplo, se otorgan varias patentes sobre una misma sustancia activa, lo que eleva los costos de terceros para ingresar al mercado. También puede abusarse de acciones judiciales para disuadir la entrada de

competidores potenciales; entre otras actividades.

• *Para el caso mexicano, el estudio identifica 22 medicamentos con diversos problemas de concurrencia; entre los que destaca la ausencia de versiones genéricas y la existencia de litigios por infracción de patentes. Las ventas anuales de estos medicamentos se estiman en 6,285 millones de pesos.*

La regulación de la industria afecta a las condiciones de competencia:

• *La normativa actual en materia de salud restringe la posibilidad de sustituir medicamentos de marca por medicamentos genéricos cuando el médico no prescribe la denominación genérica en la receta.*

• *Existe falta de transparencia en el sistema de vinculación entre el sistema de patentes y los procedimientos para autorizaciones sanitarias de las versiones genéricas. Esto se debe a que, a diferencia de los sistemas de EUA y Canadá, en México no se cuenta con un instrumento que asocie directamente los medicamentos de referencia, por nombre distintivo y presentación, con las patentes.*

• *Se carece de información pública actualizada y completa sobre los registros sanitarios otorgados, así como de información que permita medir los plazos en que se resuelven las solicitudes de registro sanitario y las prórrogas a registros de medicamentos.*

Con el fin de fortalecer las condiciones de competencia en el mercado de medicamentos con patentes vencidas y alcanzar los beneficios de la competencia de los medicamentos genéricos, la Cofece recomienda modificar el marco regulatorio, así como impulsar políticas públicas en los siguientes aspectos:

1. Transparentar el sistema de vinculación y reducir espacios a litigios cuya finalidad sea retrasar la entrada de genéricos. *Los laboratorios innovadores pueden extender la exclusividad de mercado de sus productos mediante el abuso de procedimientos jurisdiccionales y, con ello, obstaculizar la entrada de genéricos al mercado. De ahí la importancia de establecer reglas más claras en el sistema de vinculación, limitando espacios para la discrecionalidad con el ánimo de aminorar la posibilidad de que se promueva un litigio que solo busque detener la entrada de competidores. Asimismo, se debe valorar la conveniencia de incluir en el Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial restricciones al otorgamiento de algunos tipos de patentes que son 10 Estudio en materia de libre concurrencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México proclives a ser utilizadas abusivamente por*

sus titulares, igualmente para bloquear la entrada de competidores. Esto conforme a algunas prácticas internacionales.

2. Mejorar la calidad de la información y promover la entrada inmediata de genéricos. *La falta de información específica genera costos de búsqueda y situaciones de conflicto entre laboratorios innovadores y de genéricos que derivan en procedimientos jurisdiccionales, demorando la entrada de los genéricos. Es por ello que se recomienda instrumentar acciones que amplíen el acceso público a la siguiente información relevante: duración específica de los trámites, información completa y actualizada que permita identificar el universo de medicamentos con registro vigente y sus principales características, así como información sobre las patentes que protegen a los medicamentos de referencia aprobados. Además, para incentivar la entrada expedita al mercado, es fundamental promover el uso de la cláusula Bolar y publicar periódicamente la lista de medicamentos innovadores cuya patente vencerá en los próximos tres años.*

3. Eliminar obstáculos normativos a la sustitución entre medicamentos de marca y genéricos. *Reformar el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) a efecto de que: i) el médico tenga la obligación de escribir la denominación genérica del medicamento en la prescripción; ii) el dispensador en farmacia pueda dar a conocer a los interesados los genéricos que tenga disponibles; y iii) permitir, en el caso de medicamentos de síntesis química,10 la sustitución de medicamentos entre genéricos (con y sin marca), cuando contengan el mismo principio activo, concentración y vía de administración, siempre que el médico no lo prohíba expresamente en la prescripción y sea efectuada por un dispensador de farmacia certificado cuando se surte la receta.*

4. Promover la demanda de medicamentos genéricos. *De una encuesta levantada en 6,260 hogares mexicanos, se encontró que, si bien la mayoría de los encuestados conoce los medicamentos genéricos, 53.9 % considera que su calidad es regular y 14.5% tiene poca confianza en el consumo de éstos. Para aumentar la confianza en los genéricos, la Secretaría de Salud podría desarrollar estrategias de comunicación dirigidas a la sociedad en general y a los médicos y familias para aumentar la confianza sobre la calidad de los genéricos.*

5. Remover obstáculos relacionados a la compra pública de medicamentos. *Es importante mejorar los tiempos de compra y pago de medicamentos por parte del sector público, ya que eso promueve la entrada de laboratorios pequeños y medianos que venden genéricos al sector*

salud; lo que impulsaría niveles de producción con la escala necesaria para una mayor entrada y competencia de genéricos en el mercado privado."

Por otra parte un artículo del Peridico "El Financiero" del 22 de junio de 2020, intitulado *"La producción de medicamentos genéricos a bajos precios, otra vez amenazada",* entre otros puntos señala:

"Es necesario mencionar que desde los años 80´s del siglo pasado, se promovió la producción en México de medicamentos genéricos en beneficio del consumidor y del sector salud. Como en el resto del mundo, logramos avances importantes, a pesar de la permanente obstrucción por parte de la llamada ***"big pharma"*** *que, argumentando sus grandes inversiones en investigación, persiste en ampliar la protección en el mercado más allá de los generosos 20 años que les otorgan las patentes en compensación de sus inversiones en investigación y desarrollo y que las marcas asociadas les permiten extender indefinidamente.*[8]

Una vez que vence la patente, la versión genérica que se desarrolla por otros empresarios innovadores con antelación a la fecha de vencimiento, sale al mercado induciendo a precios notoriamente más bajos, fomentando la entrada de nuevos competidores, estimulando mayor innovación y reducción de costos y facilitando el acceso de muchos consumidores al medicamento y su inclusión en los programas y cuadros básicos de los gobiernos, que siempre operan con presupuestos limitados. Cuando una patente vence y entran genéricos al mercado, el precio suele reducirse entre 20 y 60 por ciento.

En México, como en el resto del mundo, las políticas públicas de salud, industria y comercio buscan promover la producción y el consumo de medicamentos genéricos asegurando, además de las reducciones de precios, el estricto mantenimiento de la calidad a través de agencias especializadas (FDA en EU, Cofepris en México).

En nuestro país donde hay mucho por avanzar todavía para satisfacer de manera universal las necesidades de salud de 128 millones de habitantes (desafiante meta que se ha impuesto este gobierno), el IMSS y el ISSSTE, las dos principales instituciones de salud, adquirieron en 2017

---

8 El Financiero 22 de Junio de 2020. La producción de medicamentos genéricos a bajos precios, otra vez amenazada. https://www.elfinanciero.com.mx/opinion/mauricio-de-maria-y-campos/la-produccion-de-medicamentos-genericos-a-bajos-precios-otra-vez-amenazada

un total de mil 200 millones de piezas que representaron un gasto de 40 mil millones de pesos para sus más de 75 millones de derechohabientes.

El gasto en medicamentos para atender padecimientos de creciente importancia, como diabetes, enfermedades metabólicas e inmunológicas, VIH-sida, cáncer, enfermedades respiratorias, artritis reumatoide y planificación familiar en medicamentos de patente es mayor que el gasto en genéricos, lo que implica un encarecimiento de la atención y una menor cobertura de pacientes.

Aunque sólo 1 por ciento de las piezas adquiridas por el IMSS y el ISSSTE en 2017 fueron de medicamentos de patente, representaron 32 por ciento del gasto total ejercido, lo que equivalió a 12 mil quinientos millones de pesos. (Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos: Reducción de precios de genéricos en relación a medicamentos de patente. Junio 18, 2020.)

Muchas de estas patentes están por vencer y en México tenemos más de 60 laboratorios nacionales para abastecer ese mercado, además del privado de las farmacias- al cual ricos, clase media y pobres nos vemos obligados a acudir.

Si les damos acceso a estas empresas a financiamiento competitivo, a los programas públicos de compras (con la necesaria vigilancia y sin compadrazgos) y fortalecemos su capacidad de innovación ya probada para desarrollar nuevos genéricos de calidad y a bajos precios, todos ganaremos.

En los últimos 10 años hemos presenciado una campaña frontal de las grandes empresas farmacéuticas internacionales para frenar la competencia y la introducción de genéricos. Lograron frustrar los intentos de Obama de universalizar la salud y reducir los precios de los medicamentos en EU; lo convencieron de que ampliara el plazo de protección de datos tras el vencimiento de las patentes en el TPP; y cuando Trump se salió del TPP y optó por el TMEC con México y Canadá, logró reincorporar las protecciones injustificadas de reserva de datos clínicos a sus patentes por 10 años más, para decepción de la industria y los que hicimos ver los inconvenientes para México y Canadá con estudios elaborados para el Instituto Belisario Domínguez del Senado.

Afortunadamente de último momento –ya firmado el TMEC por México- los legisladores demócratas preocupados por los altísimos precios de los medicamentos en EU en relación a otros países de la OCDE, exigieron a Trump modificar los textos del TMEC para eliminar las restricciones a la competencia de medicamentos genéricos en EU y por lo tanto también en Canadá y México. Lo que nuestros gobiernos se habían visto obligados a conceder en detrimento de nuestros intereses, fue revertido gracias a los legisladores demócratas. ¡En hora buena!

Ahora resulta que las grandes empresas se han colado a través de la Comisión Económica del Senado para presentar a última hora una iniciativa de ley de 'Protección a la Innovación Industrial' (en la realidad de las grandes empresas farmacéuticas internacionales), a través de la cual México concedería graciosamente una serie de candados que retrasarían el surgimiento de los medicamentos genéricos hasta cinco a 10 años.

"Le hicieron un traje a la medida a la empresa trasnacional", advirtió Juan de Villafranca, director ejecutivo de la AMELAF, en varias conferencias y entrevistas a los medios la semana pasada. "A las empresas de capital mexicano no nos han querido consultar, por las prisas", me dijo en entrevista telefónica. "Hay un par de artículos que ponen en ventaja a los extranjeros en detrimento del sector salud, de los bolsillos y de las empresas innovadoras de capital mexicano.

Una es la llamada cláusula 'bolar', que retrasa el inicio de las investigaciones para poder utilizar la información disponible de la patente y por lo tanto para desarrollar el genérico. En EU y Europa hay mecanismos que facilitan la entrada de la competencia. En el momento que vence la patente.

Otra es la llamada cláusula de 'vinculación' mediante la cual la Cofepris estaría obligada a preguntar al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial si hay violación de la patente cuando una empresa pretende realizar un proyecto de desarrollo, lo que puede llevar a un litigio que toma años para resolverse y muchos gastos de abogados donde las ET tienen ventaja. ***Estos son requisitos que no nos exige el TMEC. ¿Por qué nos los estamos autoimponiendo?"***

II) CONTENIDO DE LA INICIATIVA

La iniciativa que se presenta, busca eliminar requsitos que nos autoimponemos que no estan previstos en el T-MEC, y que solo llevarían a retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos, con el consecuente costo económico para los ciudadanos, el erario público y las empresas privadas.

La iniciativa busca modificar 3 artículos de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, de reciente creación, que por las premuras de la firma y ratificación del Tratado Mexico Estados Unidos Canadá, más conocido coo T-MEC, nopuedo ser revisada a profundidad y con el detenimiento que requieren este tipo de inicitivas.

A) Se busca modificar el artículo 45 en su fracción I, que a la letra dice:

> *"**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;"*

Y se busca eliminar la permisividad a segundos usos eliminando la nueva interpretación que se le da al concepto de **"novedad",** paraquedar 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 excluirá de la patentabilidad a cualquier sustancia, compuesto o composición comprendida en el estado de la técnica, siempre y cuando su utilización sea nueva;"**~~*

B) Por otra parte se añade una fracción IX al artículo 47 de la misma norma para establecer que:

> *"**Art. 47**. No se considerarán invenciones, en particular:*
> ***I. a VIII.** (...)*
> ***IX. La variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales de invenciones conocidas, salvo que esta variación implique un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia."***

No incluir las variaciones de uso en esta exclusión de invención, retrasaría la entrada almercado de medicamentos a traves del patentamiento de invenciones que no representan un avance tecnológico real como dosis, segundos usos, forma faceutica.

C) Por último se pretende modificar el párrafo tercero del artículo 162 para establecer que:

> ***"Artículo 162...***
> ...

Para los fines previstos en el Reglamento de Insumos para la Salud, el Instituto publicará trimestralmente en la Gaceta la relación de las patentes vigentes de principio activo y de medicamentos de síntesis química. Los términos de dicha publicación estarán establecidos en el Reglamento de esta Ley."

De no aceptarse esta modificación, el sistema de vinculación sería vulnerable a cambios en lo dispuesto en el artículo 167 bis del reglamento, al no emplear las palabras "principio activo y composiciones" se genera inseguridad e incertidumbre jurídica.

Lo anterior, abre la puerta a la continuación de largos juicios para debatir las patentes que integran el sistema de vinculación, el concepto de *"invenciones susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos"*, así mismo para que la puerta a que el listado se integre por otro tipo de patentes que no solamente sean de principio activo o composición.

Todo esto provocaría mayores retrasos y rechazos en los trámites de solicitud y obtención de registros sanitarios de medicamentos genéricos, al tener éstos que enfrentar patentes diferentes a las de principio activo o composición, que nada tienen que ver con el sistema de vinculación.

Con la redacción actual de la Ley se desprende la posibilidad de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial determine si una patente protege o no un medicamento de referencia cuando ello sería competencia de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios lo que abre la puerta a la judicialización del artículo.

Adicionalmente, considerando que el tratado no refiere a nada de esto, incluso podría ser una desventaja comparativa en comparación con nuestros socios comerciales.

Para ilustrar mejor el contenido de esta iniciativa se presenta el siguinete cuadro comaparativo:

Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial

REDACCIÓN ACTUAL	PROPUESTA DE MODICACIÓN.
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	**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,**~~

composición comprendida en el estado de la técnica, siempre y cuando su utilización sea nueva; II.- Estado de la técnica, el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho accesibles al público 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, antes de la fecha de presentación de la solicitud o prioridad reconocida; III.- Actividad inventiva, el proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma obvia o evidente para un técnico en la materia; IV.- Aplicación industrial, la posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, para los fines que se describan en la solicitud; V.- Reivindicación, la materia cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente o de registro y se otorga, en su caso, en el título correspondiente, y VI.- Características técnicas esenciales, aquéllas necesarias para que la invención resuelva el problema técnico	~~**compuesto o composición comprendida en el estado de la técnica, siempre y cuando su utilización sea nueva;**~~ **II...** **III...** **IV...** **V...** **VI...**
Artículo 47. No se considerarán invenciones, en particular: I.- Los descubrimientos, las teorías científicas o sus principios; II.- Los métodos matemáticos; III.- Las obras literarias, artísticas o cualquier otra creación estética; IV.- Los esquemas, planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales o para realizar negocios; V.- Los programas de computación; VI.- Las formas de presentar información; VII.- El material biológico y genético, tal como se encuentra en la naturaleza, y VIII.- La yuxtaposición de invenciones conocidas o combinación de productos conocidos, salvo que se trate de su combinación o fusión que no pueda funcionar separadamente o que las cualidades o	**Artículo 47.** No se considerarán invenciones, en particular: **I...** **II...** **III...** **IV...** **V...** **VI...** **VII...** **VIII...**

funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia. No se considerará invención la materia prevista en las fracciones I a VIII anteriores, cuando en la solicitud exclusivamente se reclame ésta como talo en sí misma.	
SIN CORRELATIVO	**IX. La variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales de invenciones conocidas, salvo que esta variación implique un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.**
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.	**Artículo 162.- ...**
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 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.	**Para los fines previstos en el Reglamento de Insumos para la Salud, el Instituto publicará trimestralmente en la Gaceta la relación de las patentes vigentes de principio activo y de medicamentos de síntesis química. Los términos de dicha publicación estarán establecidos en el Reglamento de esta Ley.**

Por las razones anteriormente expuestas, se presenta la siguiente **Iniciativa con proyecto de decreto por la que reforman la fracción I del artículo 45, el párrafo tercero del artículo 162 y se adiciona una fracción IX al artículo 47 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial,** para quedar como sigue:

ARTÍCULO ÚNICO.- Se reforman el la fracción I del artículo 45, el párrafo tercero del artículo 162 y se adiciona una fracción IX al artículo 47 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 excluirá de la patentabilidad a cualquier sustancia, compuesto o composición comprendida en el estado de la técnica, siempre y cuando su utilización sea nueva;**~~

II... al VI...

Artículo 47. No se considerarán invenciones, en particular:

I... al VIII...

IX. La variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales de invenciones conocidas, salvo que esta variación implique un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

Artículo 162.- ...

...

Para los fines previstos en el Reglamento de Insumos para la Salud, el Instituto publicará trimestralmente en la Gaceta la relación de las patentes vigentes de principio activo y de medicamentos de síntesis química. Los términos de dicha publicación estarán establecidos en el Reglamento de esta Ley.

Artículos Transitorios

Artículo Primero.- El presente decreto entrara en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

ATENTAMENTE

Silvia Lorena Villavicencio Ayala **Porfirio Muñoz Ledo**

Recinto de la Comisión Permanenete a 15 de julio de 2020.

15