



Gaceta Parlamentaria

Año XXIX

Palacio Legislativo de San Lázaro, miércoles 18 de marzo de 2026

Número 6997-RA-2

CONTENIDO

Reservas

Al dictamen de la Comisión de Economía, Comercio y Competitividad a la Minuta con proyecto de decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, presentadas por integrantes del Grupo Parlamentario del PAN

Anexo RA-2

Miércoles 18 de marzo

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 18 de marzo de 2026.

Dip. Kenia López Rabadán.
Presidenta de la Mesa Directiva de la
Cámara de Diputados
LXVI Legislatura.
Presente.



Quien suscribe, el Dip. Éctor Jaime Ramírez Barba, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional de la LXVI Legislatura, del H. Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 109, 110, 189 y demás relativos del Reglamento de la Cámara de Diputados, someto a consideración del Pleno de esta Soberanía la siguiente **RESERVA** del artículo 136 Bis, del **Dictamen de la Comisión de Economía Comercio y Competitividad con Proyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial.**, para su discusión y votación en lo particular, a efecto de que sea incorporado en el proyecto de mérito:

TEXTO DE LA INICIATIVA	TEXTO PROPUESTO
Artículo 136 Bis.- Una vez que la autoridad sanitaria determine el tiempo compensatorio por el retraso irrazonable en otorgar un registro sanitario a una patente, solicitará al Instituto la expedición de un certificado complementario para ajustar la vigencia de dicha patente, para lo cual deberá acompañar las constancias que acrediten tal determinación, en términos de las disposiciones aplicables.	Artículo 136 Bis.- Una vez que la autoridad sanitaria determine el tiempo compensatorio por el retraso irrazonable en otorgar un registro sanitario a una patente, solicitará al Instituto la expedición de un certificado complementario para ajustar la vigencia de la patente que ampare el principio activo , para lo cual deberá acompañar las constancias que acrediten tal determinación, en términos de las disposiciones aplicables. Se entenderá como retraso irrazonable, los retrasos directamente atribuibles a acciones u omisiones de la autoridad sanitaria, quedando excluidos expresamente: i) Los períodos atribuibles a acciones u omisiones del solicitante del registro sanitario. ii) Los periodos no atribuibles a acciones u omisiones de la autoridad sanitaria o que queden fuera de su ámbito de



	competencia, tales como los que transcurran con motivo de la substanciación de cualquier impugnación administrativa o jurisdiccional. iii) Los períodos atribuibles a caso fortuitos o fuerza mayor.
El tiempo compensatorio que determine la autoridad sanitaria no podrá exceder de cinco años.	El tiempo compensatorio que determine la autoridad sanitaria no podrá exceder de dos años. Recibida la solicitud de parte de la autoridad sanitaria, el Instituto verificará que el titular de la patente haya solicitado el registro sanitario del producto innovador en México dentro de los 12 meses siguientes a la conclusión de los estudios clínicos correspondientes en cualquier país del mundo, de no haberse presentado dicha solicitud en ese plazo, el certificado será denegado.
El Instituto comunicará lo señalado por la autoridad sanitaria a la persona titular de la patente para que, dentro del plazo de un mes, presente el comprobante de pago de la tarifa correspondiente a la expedición del certificado complementario, así como el relativo al pago del periodo de ajuste que corresponda. Si vencido el plazo mencionado en el párrafo anterior la persona titular de la patente no cumple con lo requerido, se tendrá por renunciado el ajuste de la vigencia.	El Instituto comunicará lo señalado por la autoridad sanitaria a la persona titular de la patente para que, dentro del plazo de un mes, presente el comprobante de pago de la tarifa correspondiente a la expedición del certificado complementario, así como el relativo al pago del periodo de ajuste que corresponda. Si vencido el plazo mencionado en el párrafo anterior la persona titular de la patente no cumple con lo requerido, se tendrá por renunciado el ajuste de la vigencia.

<i>El Instituto expedirá un certificado complementario a la persona titular de la patente, indicando la nueva vigencia como reconocimiento oficial y procederá a su publicación en la Gaceta.</i>	<i>El Instituto expedirá un único certificado complementario a la persona titular de la patente sobre el principio activo, indicando la nueva vigencia como reconocimiento oficial y procederá a su publicación en la Gaceta. Las patentes sobre segundos usos o cualquier otra reivindicación no serán elegibles para el otorgamiento de un certificado complementario.</i>
<i>El certificado complementario no podrá exceder cinco años y surtirá efectos al día siguiente del vencimiento de la vigencia de la patente de la cual deriva, siempre y cuando ésta se encuentre vigente.</i>	<i>El certificado complementario no podrá exceder dos años y surtirá efectos al día siguiente del vencimiento de la vigencia de la patente de la cual deriva, siempre y cuando ésta se encuentre vigente.</i>

La presente reserva tiene por objeto ajustar de manera proporcional el mecanismo de certificados complementarios en materia farmacéutica, sin contravenir los compromisos internacionales asumidos por México.

Si bien el T-MEC prevé la posibilidad de compensar retrasos regulatorios, en ningún caso obliga a adoptar la versión más amplia del esquema. Establecer una extensión de hasta cinco años implica el riesgo de prolongar indebidamente monopolios, retrasar la entrada de medicamentos genéricos y elevar los costos tanto para el sistema de salud como para los pacientes.

En este sentido, se propone fijar un límite máximo de dos años, alternativa jurídicamente válida y respaldada por el derecho comparado, que permite equilibrar la protección a la innovación con la libre competencia y el acceso efectivo a medicamentos.

No se trata de debilitar la propiedad intelectual, sino de regularla bajo un principio de proporcionalidad y en beneficio del interés público.

Asimismo, se considera necesario que el dictamen incorpore de manera expresa los criterios establecidos en el T-MEC para definir el "retraso irrazonable", así como sus exclusiones, con el fin de garantizar que cualquier compensación en la vigencia de las patentes se otorgue únicamente en casos debidamente justificados y atribuibles a la autoridad.

En particular, resulta indispensable precisar el contenido del artículo 136 Bis, relativo a la compensación de la vigencia de las patentes por retrasos en el otorgamiento del registro sanitario, a efecto de evitar interpretaciones amplias que permitan extensiones automáticas o desproporcionadas.

Atentamente



Dip. Éctor Jaime Ramírez Barba

Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, LXVI Legislatura**Junta de Coordinación Política**

Diputados: Ricardo Monreal Ávila, presidente; José Elías Lixa Abimerhi, PAN; Carlos Alberto Puente Salas, PVEM; Reginaldo Sandoval Flores, PT; Rubén Ignacio Moreira Valdez, PRI; Ivonne Aracely Ortega Pacheco, MOVIMIENTO CIUDADANO.

Mesa Directiva

Diputados: Kenia López Rabadán, presidenta; vicepresidentes, Sergio Carlos Gutiérrez Luna, MORENA; Paulina Rubio Fernández, PAN; Raúl Bolaños-Cacho Cué, PVEM; secretarios, Julieta Villalpando Riquelme, MORENA; Alan Sahir Márquez Becerra, PAN; Nayeli Arlen Fernández Cruz, PVEM; Magdalena del Socorro Núñez Monreal, PT; Fuensanta Guadalupe Guerrero Esquivel, PRI; Laura Irais Ballesteros Mancilla, MOVIMIENTO CIUDADANO.

Secretaría General**Secretaría de Servicios Parlamentarios****Gaceta Parlamentaria de la Cámara de Diputados**

Director: Juan Luis Concheiro Bórquez, **Edición:** Casimiro Femat Saldivar, Ricardo Águila Sánchez, Antonio Mariscal Pioquinto.

Apoyo Documental: Dirección General de Proceso Legislativo. **Domicilio:** Avenida Congreso de la Unión, número 66, edificio E, cuarto nivel, Palacio Legislativo de San Lázaro, colonia El Parque, CP 15969. Teléfono: 5036 0000, extensión 54046. **Dirección electrónica:** <http://gaceta.diputados.gob.mx/>