

## SECRETARIA DE SALUD

### **DECRETO por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

**VICENTE FOX QUESADA**, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 34 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 60, 194, 194 *bis*, 197, 198, 200, 200 *bis*, 204, 210, 221 a 268, 286 *bis*, 288 a 295, 301 *bis*, 368 a 379 y 422 de la Ley General de Salud, así como 2o., fracción VI; 6, fracciones I y V; 63 y 213, fracción I, de la Ley de la Propiedad Industrial, he tenido a bien expedir el siguiente

#### DECRETO

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Se adiciona una fracción IV al artículo 167 y se adiciona un artículo 167 *bis* al Reglamento de Insumos para la Salud, para quedar como sigue:

“**Artículo 167.** ...

I. a III. ...

IV. Lo señalado en el artículo 167-*bis* de este Reglamento

...

**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 patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.

Sin perjuicio de lo establecido en los dos 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.”

**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 que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, 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.

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

En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, 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.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los quince días del mes de septiembre de dos mil tres.- **Vicente Fox Quesada**.- Rúbrica.- El Secretario de Economía, **Fernando Canales Clariond**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Julio Frenk Mora**.- Rúbrica.