

## INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

### **ACUERDO por el que se dan a conocer disposiciones relacionadas con la colaboración entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.- Secretaría de Economía.- Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA, Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 39, fracción XXI, de la *Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*; 17 Bis, de la *Ley General de Salud*; 2°, apartado C, fracción X y 38, fracción V, del *Reglamento Interior de la Secretaría de Salud*; 167 bis, del *Reglamento de Insumos para la Salud*; 3° y 10 fracción XVI, del *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* y SANTIAGO NIETO CASTILLO, Director General del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, con fundamento en los artículos 17, 22 fracción I y 59 fracciones I, V, VI, IX y XIV, de la *Ley Federal de las Entidades Paraestatales*; 1, 5, 6, 8, 10, 162 y Quinto Transitorio del *Decreto por el que se expide la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y se abroga la Ley de la Propiedad Industrial*; 3o. y 47 BIS, del *Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial*; 1o., 3o. fracción II, y 6o. BIS, del *Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial*, y 1o., 4o., 5o. fracción II, y 10, del *Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial*, y

#### CONSIDERANDO

Que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, es la autoridad administrativa en materia de propiedad industrial conforme las facultades que le confiere la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial;

Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es la autoridad encargada de evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, conforme lo dispone la Ley General de Salud;

Que el párrafo tercero del artículo 162 de la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial* dispone que, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial 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*;

Que el artículo 167 bis del *Reglamento de Insumos para la Salud*, establece la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, informe a la Secretaría de Salud si el solicitante del registro de un medicamento alopático invade derechos de patente vigentes;

Que el numeral 1 del artículo 20.51 del *Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá "T-MEC"* (modificado y reenumerado para quedar como 20.50 conforme al numeral 3.F del *Protocolo Modificatorio al T- MEC*) y su correspondiente Anexo 20- A, señalan que se podrá disponer de un sistema que proporcione aviso al titular de la patente o que permita al titular de la patente ser notificado, previo a la comercialización de un producto farmacéutico, de que otra persona está buscando comercializar ese producto durante la vigencia de una patente aplicable que cubre al producto autorizado o su método de uso autorizado, así como tiempo adecuado y oportunidad suficiente para que dicho titular de la patente recurra, previo a la comercialización de un producto presuntamente infractor, a los recursos disponibles;

Que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en coordinación con la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de conformidad con lo previsto en el artículo QUINTO Transitorio del *Decreto por el que se expide la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y se abroga la Ley de la Propiedad Industrial*, han definido los mecanismos de colaboración técnica para contar con la información de las patentes de invención vigentes susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos, que se requiera dentro del trámite de autorización para el otorgamiento de registro sanitario;

Con la finalidad de dar a conocer lo anterior, hemos tenido a bien expedir el siguiente:

#### **ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER DISPOSICIONES RELACIONADAS CON LA COLABORACIÓN ENTRE EL INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**Artículo 1.** El objeto del presente Acuerdo es dar a conocer:

El mecanismo de colaboración técnica entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para proporcionar la información que se requiera dentro del trámite de registro sanitario, salvaguardando en todo momento la confidencialidad de la información que corresponda.

Para el intercambio de información, la Comisión y el Instituto dispondrán de formatos que faciliten su procesamiento. Dichos formatos serán publicados en sus respectivas páginas electrónicas institucionales.

**Artículo 2.** Para los efectos del presente Acuerdo, se entenderá por:

- I. Comisión: a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS);
- II. FOT: al Formato de Oposición de Tercera Persona Afectada por una Solicitud de Registro Sanitario de Medicamento Genérico o Biocomparable ante COFEPRIS;
- III. Gaceta: a la Gaceta de la Propiedad Industrial;
- IV. Instituto: al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial;
- V. Ley: a la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial;
- VI. Listado: al listado de patentes relacionadas con invenciones susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos a que se refiere el último párrafo del artículo 162 de la Ley;
- VII. Reglamento: al Reglamento de Insumos para la Salud, y
- VIII. Solicitud: a la solicitud de cooperación técnica que realice la Comisión al Instituto.

**Artículo 3.** El Listado estará integrado por las patentes de invención susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos y biotecnológicos que se encuentren vigentes a la fecha de su publicación.

**Artículo 4.** La integración del Listado contendrá la siguiente información, cuando se encuentre disponible:

- I. La denominación genérica o el nombre reconocido internacionalmente del fármaco o biofármaco o la sustancia activa;
- II. La descripción específica;
- III. El nombre químico del fármaco o biofármaco, o la sustancia activa;
- IV. El número de la patente;
- V. La vigencia de la patente;
- VI. El pago de anualidades al momento de la publicación del listado;
- VII. El titular de la patente;
- VIII. La(s) licencia(s) y sublicencia(s), cuando proceda;
- IX. La categoría de protección;
- X. Las observaciones que correspondan, en su caso, y
- XI. El vínculo electrónico al título o expediente de la patente.

**Artículo 5.** El Listado será publicado por el Instituto, cuando menos, de manera semestral en la Gaceta. El Listado podrá ser objeto de actualización entre cada edición.

El Instituto podrá realizar publicaciones extraordinarias en la Gaceta, la cual formará parte del Listado semestral inmediato anterior.

**Artículo 6.** La publicación más reciente del Listado en la Gaceta sustituirá a la publicación inmediata anterior.

**Artículo 7.** El Listado no contendrá patentes que protejan un proceso.

**Artículo 8.** La Solicitud que realice la Comisión deberá contener al menos la siguiente información:

- I. La fecha y el número de folio progresivo de la Solicitud asignada por la Comisión;
- II. La denominación genérica o la(s) sal(es);
- III. El nombre químico;
- IV. La estructura química;
- V. La formulación de fármacos o biofármacos y aditivos;
- VI. La forma farmacéutica;
- VII. La vía de administración;

- VIII. La consideración de uso;
- IX. La indicación terapéutica;
- X. Las características del fármaco o del biofármaco o de la sustancia activa;
- XI. Las observaciones que la Comisión considere necesarias, cuando sea el caso;
- XII. Los documentos anexos que la Comisión considere necesarios, y
- XIII. El FOT relacionado, de ser el caso.

La información contenida en las fracciones **V, IX, X y XII**, será susceptible de clasificarse como información confidencial, en atención a lo dispuesto por los artículos 167 bis del Reglamento, 168 de la Ley y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

**Artículo 9.** La Comisión dará aviso al público en general, mediante la publicación de los listados de las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos genéricos o biocomparables, con la finalidad de que, si alguna parte se considera afectada directamente en sus derechos sobre una patente por la solicitud de Registro Sanitario de estos medicamentos, lo manifieste mediante el FOT, en un plazo de 10 días hábiles contados a partir de la fecha de publicación del listado de la solicitud de Registro Sanitario del medicamento genérico o biocomparable que corresponda. El FOT será remitido al Instituto junto con la solicitud.

**Artículo 10.** El FOT que la Comisión remita al Instituto, contendrá la información que ha sido proporcionada previamente por quién se considere directamente afectado por una solicitud de registro sanitario de medicamento genérico o biocomparable, ya sea el titular, licenciario o sublicenciario de una patente.

**Artículo 11.** La respuesta que emita el Instituto a la Solicitud deberá contener, cuando así corresponda, la siguiente información:

- I. La fecha y el número de folio progresivo de la respuesta emitida por el Instituto;
- II. Las patentes vigentes que se relacionan directamente con la formulación de fármacos y aditivos; o en su caso, la mención de que no se localizaron patentes vigentes que brinden protección al compuesto con la denominación genérica consultada, ni relacionadas significativamente con la formulación de fármacos y aditivos señalada en la Solicitud;
- III. Las observaciones que el Instituto considere necesarias, cuando sea el caso;
- IV. El análisis técnico de las patentes listadas en la fracción II del presente artículo;
- V. Las patentes vigentes relacionadas con la formulación de fármacos o biofármacos y aditivos objeto de la Solicitud, pero que del análisis se desprenda que no tienen correspondencia con el compuesto ni con la formulación de fármacos y aditivos señalados en la misma, y
- VI. En los casos donde el Instituto no pueda emitir la conclusión, por la falta de información técnica suficiente que permita determinar la correspondencia entre una patente con la información señalada en la solicitud, dicha circunstancia se precisará en el apartado de conclusión de la respuesta a la Comisión.

#### TRANSITORIOS

**PRIMERO.** El presente Acuerdo entrará en vigor a los sesenta días hábiles siguientes a la de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.** Se abroga el *Acuerdo por el que se dan a conocer 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, así como el formato de consulta sobre patentes de medicamentos alopáticos. COFEPRIS-IMPI*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 2005 y sus posteriores reformas y adiciones.

**TERCERO.** Las consultas presentadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Acuerdo continuarán su trámite conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

Ciudad de México, a diecinueve de febrero de dos mil veinticinco.- La Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Armida Zúñiga Estrada**.- Rúbrica.- El Director General del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, **Santiago Nieto Castillo**.- Rúbrica.

(R.- 561522)