



ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0431-2CP2-20

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1. Nombre de la Iniciativa.	Que reforma diversas disposiciones de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y la Ley General de Salud.
2. Tema de la Iniciativa.	Salud.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Soraya Pérez Munguía, diversas diputadas y diputados del Grupo Parlamentario del PRI.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PRI.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Comisión Permanente.	28 de julio de 2020.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	28 de julio de 2020.
7. Turno a Comisión.	Economía, Comercio y Competitividad; con opinión de Salud.

II.- SINOPSIS

Establecer que se no consideran nuevas, las variaciones de uso, forma, dimensiones o materiales de invenciones conocidas. Elaborar y publicar el listado de patentes de medicamentos de referencia.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD.

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción II del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en la materia se sustenta en las fracciones X y XXXI del artículo 73, en relación con el artículo 28 párrafo noveno, por lo que se refiere a la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y se sustenta en las fracciones XVI y XXXI del artículo 73, en relación con el artículo 4º párrafo cuarto, para la Ley General de Salud, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

En la parte relativa al texto legal que se propone, se sugiere lo siguiente:

- Conforme a la terminología y desarrollo del proceso legislativo, previstos por los artículos 70 y 72 constitucionales, respectivamente, usar el término “Iniciativa con Proyecto de Decreto”, toda vez que éste aún se encuentra en proceso de aprobación.
- De acuerdo con las reglas de técnica legislativa, así como con la integración actual del precepto que se busca reformar, utilizar puntos suspensivos sólo para aquéllos apartados cuyo contenido subsiste integralmente evitando señalar párrafos inexistentes.

La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que de conformidad con el artículo 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, son los siguientes:

Encabezado o título de la propuesta; Planteamiento del problema que la iniciativa pretenda resolver; Problemática desde la perspectiva de género, en su caso; Argumentos que la sustenten; Fundamento legal; Denominación del proyecto de ley o decreto; Ordenamientos a modificar; Texto normativo propuesto; Artículos transitorios; Lugar; Fecha, Nombre y rúbrica del iniciador y publicada en la Gaceta Parlamentaria.

V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE	
TEXTO VIGENTE	TEXTO QUE SE PROPONE
<p>LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN A LA PROPIEDAD INDUSTRIAL</p> <p>Artículo 45.- ...</p> <p>I.- Nuevo, todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica. <i>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></p> <p>II.- a VI.- ...</p> <p>Artículo 101.- No se concederá patente respecto de materia que ya se encuentre protegida por otra o cuyas características técnicas esenciales sean una variación <i>no sustancial</i> de la materia amparada por la misma, aun cuando el solicitante sea el titular del primer derecho.</p>	<p>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.</p> <p>ARTÍCULO PRIMERO.- Se reforma los artículos 45°, 101° y 162° de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, para quedar como sigue:</p> <p>Artículo 45. Para los efectos del presente Capítulo se entenderá por:</p> <p>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:</p> <p>II. a VI. (...)</p> <p>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</p>

Artículo 162.- ...

...

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.

LEY GENERAL DE SALUD

Artículo 222.- ...

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 222° de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Art. 222. La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización

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.

No tiene correlativo

No tiene correlativo

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



CÁMARA DE
DIPUTADOS
LXIV LEGISLATURA

DIRECCIÓN GENERAL DE APOYO PARLAMENTARIO
DIRECCIÓN DE APOYO A COMISIONES
SUBDIRECCIÓN DE APOYO TÉCNICO-JURÍDICO A COMISIONES

	<p>comercializar medicamentos alópatas genéricos, cuando únicamente continúen vigentes patentes sobre variaciones de composición, de uso y nuevos o segundos usos.</p>
	<p style="text-align: center;">TRANSITORIOS</p> <p>ARTÍCULO PRIMERO. - El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>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.</p> <p>ARTÍCULO TERCERO.- Se derogan las disposiciones que se opongan al presente decreto.</p>

BN