

ORIGINAL

1083/09-EPI-01-2

[Redacted]

001

VS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y OTROS.
Juicio Contencioso Administrativo.
Escrito Inicial.

15 MAY 2009
SALA REGIONAL EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL
DEL TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA FISCAL Y ADMINISTRATIVA

H. SALA REGIONAL EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL
DEL TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA FISCAL Y ADMINISTRATIVA

000000
04
03
MAY 14 2009
ORIGINAL
VICERRECTORIA
SECRETARIA
FISCAL Y ADMINISTRATIVA

[Redacted] abogado, promoviendo por y en representación de la empresa denominada [Redacted], personalidad que acredito con la documental anexa, consistente en copia certificada del instrumento notarial número 73088 de fecha 10 de abril de 2003 emitido por el Licenciado Carlos Ricardo Viñas Berea, Notario Público No. 72 del Distrito Federal y [Redacted] abogada, promoviendo por y en representación de la empresa denominada [Redacted] [Redacted] quien es licenciataria de la empresa mencionada en primer orden, personalidad que acredito con la documental anexa, consistente en copia certificada del instrumento notarial número 37,351 de fecha 16 de Noviembre de 2004 pasado ante la fe del Lic. Francisco Xavier Arredondo Galván, Notario Público No. 173 del Distrito Federal señalando como representante común de dichas empresas a [Redacted] [Redacted] ante esa H. Sala con el debido respeto comparezco para exponer:

46

Solicitamos en primer término que se tenga por demostrada nuestra personalidad al tenor de los documentos anexos mencionados en el párrafo que antecede, de acuerdo a lo establecido por el artículo 15 fracción II, de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.

Señalamos como domicilio para oír y recibir notificaciones el ubicado en

[Redacted]

Autorizamos en los términos amplios del artículo 5° último párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo para que en forma indistinta intervengan en el presente juicio a los señores licenciados en derecho:

[Redacted] con cédula profesional [Redacted], [Redacted] con cédula profesional [Redacted], [Redacted] con cédula profesional No. [Redacted], [Redacted] con cédula profesional No. [Redacted], estos tres último con cédula profesional inscrita en la Secretaría de Acuerdos de ese H. Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, con número de inscripción: 5909 a fojas 42 del libro XIII, 6785 a fojas 108 del libro XV, y 7372 a fojas 38 del libro XVII respectivamente, así como así como a los señores Licenciados [Redacted] con cédula profesional número [Redacted] con cédula profesional [Redacted]

[REDACTED] con cédula profesional número [REDACTED]
 [REDACTED] con cédula profesional número [REDACTED]
 [REDACTED] con cédula profesional número [REDACTED]
 [REDACTED] con cédula profesional [REDACTED] y [REDACTED]
 [REDACTED] con cédula profesional [REDACTED]

Para el solo efecto de que se impongan de autos y reciban toda clase de documentos autorizamos a los pasantes de derecho [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED] y [REDACTED] también en forma indistinta.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 13, 14, 15 fracción VI y demás relativos de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo y de conformidad con las manifestaciones contenidas en el presente escrito, a nombre de nuestras representadas [REDACTED] y [REDACTED] comparecemos a promover juicio contencioso administrativo federal, demandando el acto de autoridad consistente en el indebido otorgamiento del registro sanitario número [REDACTED] a la empresa denominada [REDACTED] para la comercialización del producto [REDACTED] que contiene una composición farmacéutica que comprende una [REDACTED] [REDACTED] que como será demostrado en las páginas subsecuentes, fue otorgado en contravención a la regulación aplicable.

La resolución que se impugna mediante este escrito es violatoria de lo dispuesto en los artículos 1°, 9, 10 y 25 de la Ley de la Propiedad Industrial, 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, 1°, 3, 5, 6, 7 y 13 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo, 1°, 204, 222 en relación con los artículos 368, 369, 371, 378, 428 y 429 de la Ley General de Salud, 167 y 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que constituyen causas de nulidad en términos de lo dispuesto por el artículo 51 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.

Bajo protesta de decir verdad, manifestamos que los actos o abstenciones señalados en este ocurso, me constan, son ciertos y constituyen los fundamentos de la presente demanda de nulidad, expresando a continuación lo siguiente:

I. NOMBRE Y DOMICILIO DE LAS DEMANDANTES Y DE QUIENES PROMUEVEN EN SU NOMBRE.

[REDACTED] y [REDACTED]
 como licenciataria de la primera, señalado como representante común de dichas empresas a [REDACTED], por conducto del suscrito [REDACTED]
 [REDACTED] con domicilio en [REDACTED]
 [REDACTED]

II. RESOLUCIÓN IMPUGNADA.

DE TODAS Y CADA UNA DE LAS AUTORIDADES SEÑALADAS COMO DEMANDADAS se reclama lo siguiente:

I. El indebido otorgamiento a la empresa denominada [REDACTED] del registro sanitario número [REDACTED] para la comercialización del producto [REDACTED] en su presentación para el sector público y/o privado, para cualquiera de sus presentaciones, la de [REDACTED] y la de [REDACTED]

En efecto, el registro sanitario número [REDACTED] ha sido otorgado en contravención a diversas disposiciones contenidas en la Ley de la Propiedad Industrial, su Reglamento, la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, e incluso diversas disposiciones y tratados internacionales, así como principios generales de derecho, configurando con ello una ilegal autorización para violar derechos de propiedad industrial de mi mandante.

En concreto, asumimos que las autoridades demandadas al otorgar el registro sanitario número [REDACTED] a favor de [REDACTED] han violado y/o soslayado y no siguieron de manera apropiada el sistema de vinculación establecido por los artículos 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y el 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que les impone, entre otras cosas, la obligación de vincular el acto de otorgamiento de un registro sanitario para un medicamento con las patentes de medicamentos alopáticos, a efecto de salvaguardar y evitar que se violen o invadan los derechos emanados de una patente que se encuentre publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos a que hace referencia el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, como la patente de invención [REDACTED] titulada [REDACTED] propiedad de [REDACTED] por lo tanto asumimos que se ha soslayado, seguido inapropiadamente y/o violado dicho sistema vinculación.

Tal y como será explicado a detalle en lo subsecuente, el sistema de vinculación establecido en los artículos 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, y 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud, impone a la autoridad administrativa, la obligación y las reglas a efecto de no otorgar registros sanitarios que caigan dentro del alcance de protección de patentes que se encuentren listadas en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos a que hace referencia el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, y que pone en circulación el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial cada seis meses bajo el nombre de: PUBLICACIÓN DE PATENTES VIGENTES DE MEDICAMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL

ARTÍCULO 47BIS DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, respecto a las patentes de medicamentos alopáticos que se encuentran vigentes.

En el caso, tal y como será demostrado en las páginas subsecuentes, a pesar de que la patente titulada [REDACTED] de mi representada [REDACTED] se encuentra publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos aludida, las autoridades demandadas han otorgado indebidamente el registro sanitario número [REDACTED], a [REDACTED] lo cual, nos permite suponer que dichas autoridades no siguieron de manera apropiada, han soslayado y/o violado el sistema de vinculación establecido por los artículos 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y el 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud, y en consecuencia, han dejado de observar los derechos de propiedad industrial emanados de dicha patente.

Asimismo, tal y como será demostrado, el registro sanitario número [REDACTED], ha sido otorgado a la empresa denominada [REDACTED], a pesar de que el producto farmacéutico para el cual se obtuvo dicho registro sanitario contiene una composición farmacéutica que comprende una [REDACTED] [REDACTED], titulada [REDACTED] propiedad de [REDACTED], publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos a que hace referencia el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

II. La nulidad de todos los efectos y consecuencias jurídicas directas e indirectas de dicho registro sanitario por ser nulo en términos de diversas disposiciones de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, la Ley General de Salud, la Ley de la Propiedad Industrial y su Reglamento.

Lo anterior debido a que el registro sanitario número [REDACTED] fue otorgado en contravención a las disposiciones de la Ley de la Propiedad Industrial y su Reglamento, el Reglamento de Insumos para la Salud y la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, careciendo por completo de una debida y congruente fundamentación y motivación, por lo que se está causando un perjuicio irreparable a mi representada, motivo por el cual se interpone la presente demanda de nulidad.

III. AUTORIDADES DEMANDADAS

La presente demanda se interpone en contra de todas y cada una de las siguientes autoridades, dependientes de la Secretaría de Salud, con domicilio en Monterrey No. 33, Colonia Roma, C.P. 06700 de esta Ciudad.

- ② a) COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.
- b) COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.
- c) SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS.
- ① d) DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.

Las autoridades antes señaladas son las responsables de la emisión del acto impugnado materia del presente juicio.

IV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TERCERO INTERESADO

Tiene tal carácter la empresa denominada [REDACTED], quien puede ser emplazada en el domicilio ubicado en [REDACTED]

V. FECHA DE NOTIFICACION DE LA RESOLUCIÓN RECURRIDA

Se manifiesta bajo protesta de decir verdad que nuestras representadas tuvieron conocimiento de la existencia del registro sanitario número [REDACTED], durante el acto de presentación y apertura de proposiciones técnicas y/o económicas celebrado el **9 de marzo de 2009**, por el Departamento de Adquisición de Medicamentos de la Subdirección de Abasto e Insumos Médicos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, en la Licitación Pública Internacional LPI-00637051-002-09 convocada por el referido Instituto.

A mayor precisión, y a reserva de que en el capítulo correspondiente, nuestras representadas [REDACTED] y [REDACTED] lo hagan a detalle, nos permitimos mencionar que con fecha 27 de enero de 2009, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, publicó en el sitio web: <http://www.compranet.gob.mx> la convocatoria para participar en la Licitación Pública Internacional LPI-00637051-002-09, para el suministro de 172 claves de medicamentos e insumos para el Sector Salud. Ello, a través de las bases de la licitación pública de referencia que también fueron publicadas en el mencionado sitio web, mismas que se exhiben como prueba en el presente escrito.

Dentro de las referidas claves, se incluyó la clave [REDACTED] que se refiere al
"[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] misma que también fue
incluida en el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud, en
específico, en la Quinta Actualización de la Edición 2006 de dicho Cuadro, publicada en el
Diario Oficial de la Federación el 28 de mayo de 2007, que me permito exhibir como
prueba en el presente escrito.

Una vez que [REDACTED], a través de su distribuidor [REDACTED]
[REDACTED], adquirió las bases de dicha licitación,
para participar ofertando el abasto del producto patentado [REDACTED] autorizado
mediante el registro sanitario [REDACTED] (que contiene [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] en la Junta de Aclaración a las Bases de dicha
licitación, que tuvo verificativo el 3 de marzo de 2009, manifestó ante el Instituto de
Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, que la composición
farmacéutica descrita en la clave [REDACTED] que se refiere al [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED], corresponde en su descripción a la patente [REDACTED]
[REDACTED], propiedad de [REDACTED]. Por tanto, se solicitó a dicho Instituto que
fueran respetados los derechos de propiedad industrial de [REDACTED]

Es importante señalar que la Junta de Aclaración a las Bases, no es el
momento procesal oportuno para que los licitantes interesados presenten sus propuestas
técnicas de acuerdo a lo solicitado en las bases de la licitación, pues en dicho acto solo
se les permite aclarar en audiencia pública alguna duda o inclusive realizar
manifestaciones, por tanto, en dicho acto [REDACTED] aún no sabía de la existencia
del registro sanitario número [REDACTED]

Con posterioridad a dicha Junta de Aclaraciones a las Bases, con fecha 9
de marzo de 2009, se llevó a cabo el acto de presentación y apertura de proposiciones,
momento en que [REDACTED], a través de su distribuidor [REDACTED]
[REDACTED] tuvo conocimiento de que la empresa [REDACTED]
[REDACTED] solicitó y obtuvo el registro sanitario número [REDACTED]
para la venta del producto farmacéutico [REDACTED]

Cabe señalar que dicha empresa, a través de su distribuidor
[REDACTED], presentó su
propuesta técnica y económica para ofertar bajo la clave [REDACTED] que se refiere al [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED], el producto farmacéutico [REDACTED]
[REDACTED] bajo el registro sanitario número [REDACTED]

Finalmente, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, mediante el fallo de fecha 18 de marzo de 2009 (mismo que también se exhibe como prueba), adjudicó indebidamente a favor de la empresa

[REDACTED]
distribuidora de la empresa [REDACTED] entre otras, la clave [REDACTED]

VI. COMPETENCIA

Ese H. Tribunal es competente para conocer del presente asunto, en virtud de lo dispuesto por los artículos 1º, 2, 5 y 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, así como por la fracción XI del artículo 14 de la Ley Orgánica del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, así como 1, 2, 3 y demás aplicables de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Asimismo, ese H. Tribunal es competente para conocer de los actos impugnados, en atención a la Ley General de Salud, disposición que regula la concesión de los registros sanitarios, la cual únicamente señala las causas por las cuales se pueden revocar los registros sanitarios, remitiéndonos para ello al artículo 438 que establece el Recurso de Inconformidad, mismo que ha quedado derogado por virtud de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo.

En atención a lo anterior este juicio de nulidad es el único medio de defensa al alcance de los particulares contra actos que las autoridades sanitarias hayan resuelto el expediente, como lo es el caso de la solicitud de registro sanitario, que al otorgar el mismo a la tercero interesado, concluye un expediente, por lo que se surte lo dispuesto por el artículo 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Por ello nuestras representadas acuden al juicio de nulidad en términos del artículo 83 de la Ley antes referida, por lo que ese H. Tribunal es competente conforme a lo dispuesto por las fracciones XIII y XIV del artículo 11 de la Ley Orgánica de ese H. Tribunal.

VII. PRETENSIONES

- a) Que se declare la nulidad del acto consistente en el indebido otorgamiento del registro sanitario número [REDACTED] a [REDACTED]

[REDACTED], para el producto farmacéutico [REDACTED] que contiene una composición farmacéutica que comprende una sal de micofelonato farmacéuticamente aceptable con revestimiento entérico, que cae dentro de la protección de los derechos exclusivos derivados de la patente de invención [REDACTED], titulada [REDACTED]

Esta petición se funda en términos de lo dispuesto por el artículo 52 fracción II y demás relativos de la Ley Federal del Procedimiento Contencioso Administrativo.

- b) Que se declaren como nulas todas y cada una de las consecuencias jurídicas directas e indirectas que conlleva el acto mencionado en el inciso anterior por ser nulo en términos de las disposiciones de la Ley Federal del Procedimiento Contencioso Administrativo, la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, la Ley General de Salud, la Ley de la Propiedad Industrial y su Reglamento.

A continuación me permito narrar brevemente los siguientes:

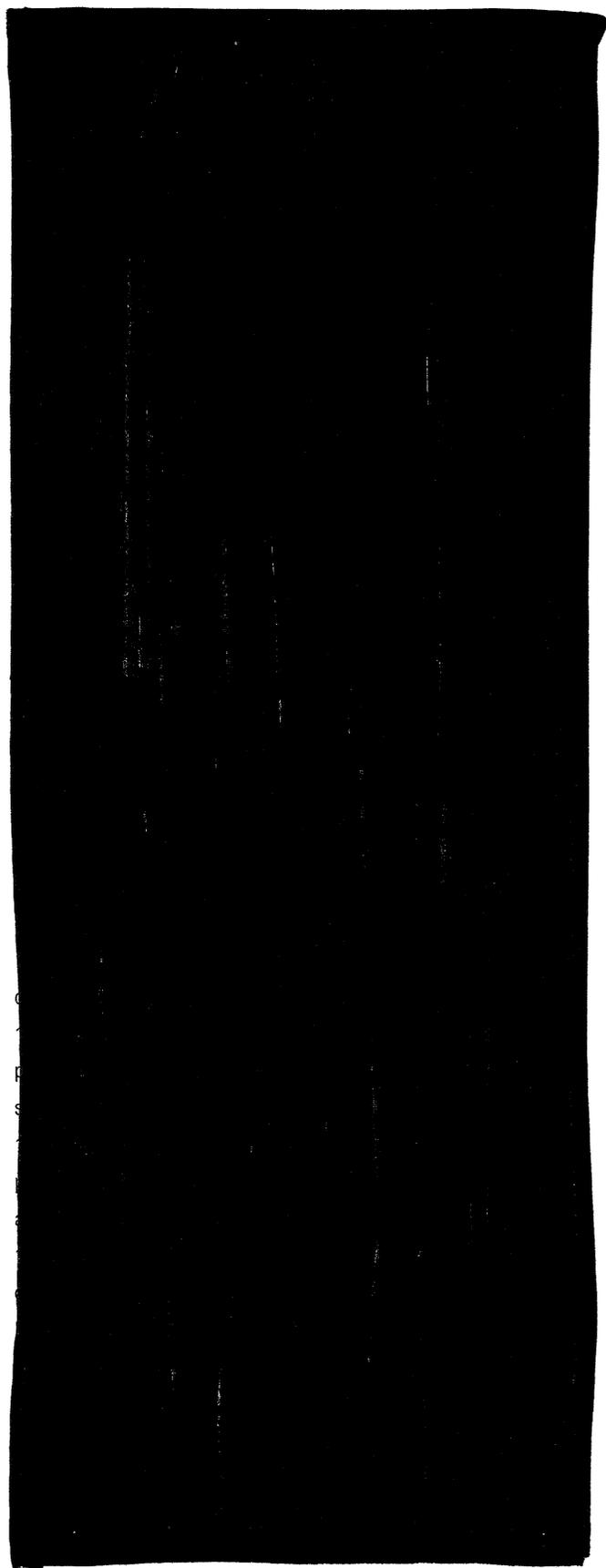
ANTECEDENTES

Los hechos y abstenciones que a continuación se exponen, constituyen los antecedentes del acto reclamado y la fundamentación de los agravios que se harán valer en lo subsecuente.

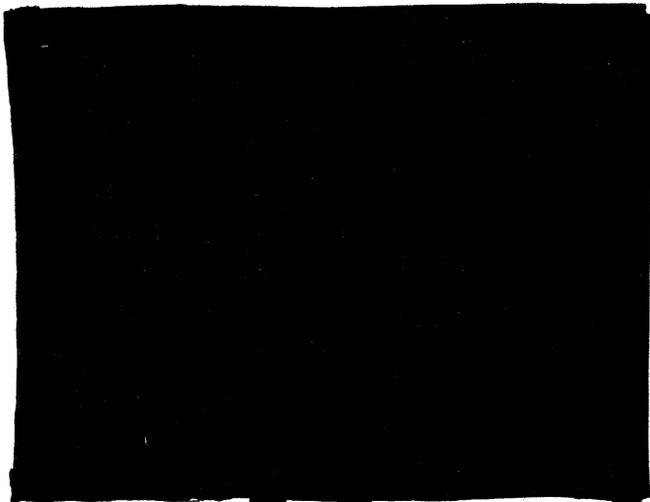
1. [REDACTED], es una sociedad constituida conforme a las leyes de la [REDACTED], dedicada entre otras actividades, a la investigación, desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos caracterizándose porque sus productos se encuentran amparados por patentes de invención y marcas registradas para su identificación, a efecto de conseguir que el público consumidor reconozca sus medicamentos con la calidad, eficacia terapéutica y permanencia en el mercado que le es propia.

2. [REDACTED], es la única y legítima titular de la patente de invención número [REDACTED] titulada [REDACTED] misma que se encuentra vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017, como se acredita con la prueba que se ofrece en este escrito, consistente en la copia certificada del título de la patente [REDACTED] titulada [REDACTED], así como de su descripción y capítulo de reivindicaciones.

Dicha patente protege y reivindica lo siguiente:



Ry



3. Cabe señalar que en términos del artículo 60 de la Ley de la Propiedad Industrial, la patente [REDACTED] fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial relativa a Invenciones, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales correspondiente al mes de junio de 2003 puesta en circulación el día 19 de noviembre de 2003.

4. El 8 de mayo de 2006, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial publicó y puso en circulación el "ADDENDUM" del ejemplar extraordinario No. 046-B de la Gaceta de la Propiedad Industrial, en cuya página 5 hizo del conocimiento general, que la patente [REDACTED] propiedad de [REDACTED] incluida en dicha Gaceta de la Propiedad Industrial y se encuentra vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial en relación con el artículo 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud.

5. Como dicha Gaceta de Medicamentos Alopáticos debe ser actualizada cada 6 meses, con fecha 31 de agosto de 2006, se publicó y se puso en circulación el ejemplar extraordinario No. 051 de la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en donde aparece en su página 6 que la patente [REDACTED] titulada [REDACTED] se encuentra vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017.

6. Asimismo, con fecha 27 de marzo de 2007, se publicó y se puso en circulación el ejemplar extraordinario No. 055 de la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en donde quedó publicado que la patente [REDACTED] titulada [REDACTED] se encuentra vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017.

7. De igual manera, con fecha 19 de octubre de 2007, se publicó y se puso en circulación el ejemplar extraordinario No. 059 de la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en

30 011

donde quedó publicado en su página 6 que la patente [redacted] titulada "[redacted]", se encuentra vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017.

8. Asimismo, con fecha 29 de abril de 2008, se publicó y se puso en circulación el ejemplar extraordinario No. 062 de la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en donde quedó publicado en su página 6 que la patente [redacted] titulada "[redacted]", se encuentra vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017.

9. Con fecha 24 de noviembre de 2008, se publicó y se puso en circulación el ejemplar extraordinario No. 065 de la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en donde quedó publicado en su página 6 que la patente [redacted] titulada "[redacted]", se encuentra vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017. Para demostrar lo anterior, me permito exhibir como prueba el original de dicho ejemplar, así como los anteriormente relacionados.

A mayor precisión, me permito insertar la ficha técnica de dicha publicación:

GACETA DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL MX
Ejemplar Extraordinario No. 65 Publicación de Patentes Vigentes de Medicamentos Noviembre, 2008

Nombre Genérico: [redacted]
Descripción Específica: [redacted]
Nombre Químico: [redacted]
Patente: [redacted]
Vigencia: 10-abr-2017
Anualidades: último pago 29 de abril de 2008, próximo pago abril de 2013
Titular: [redacted]
Reivindicaciones: [redacted]

Observaciones: [redacted]

INCLUSIÓN EN CUMPLIMIENTO A LA SENTENCIA EMITIDA EN EL JUICIO DE AMPARO 1914/2004.

Como se desprende de dicha ficha técnica, la empresa [REDACTED] es licenciataria de [REDACTED] para ésta patente.

Esa H. Sala podrá además apreciar, que desde el 8 de mayo de 2006, fecha en que se publicó y se puso en circulación el "ADDENDUM" del ejemplar extraordinario No. 046-B de la Gaceta de la Propiedad Industrial hasta la última publicación de la Gaceta de la Propiedad Industrial, es decir, la relativa al ejemplar extraordinario No. 65 de la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, puesta en circulación el 24 de noviembre de 2008, el referido Instituto **ha publicado la patente [REDACTED] para los efectos que establece el artículo 47 Bis de la Ley de la Propiedad Industrial y 167 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud.**

Vale la pena adelantar que con la evidente intención de evitar actos contrarios a Derecho, a través de los cuales se vulneren derechos de propiedad industrial relativos a patentes de invención, el pasado 19 de septiembre de 2003, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, así como el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, los cuales a la letra establecen lo siguiente:

"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 sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el 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 menos 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 entenderá en sentido favorable al solicitante.

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."(énfasis añadido).

"**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 términos de la legislación mercantil." (énfasis añadido).

Como se puede apreciar de la simple lectura de los preceptos transcritos, la intención del legislador fue la de vincular a las autoridades competentes para evitar el otorgamiento de un registro sanitario en violación de una patente de medicamento alopático que se encuentre publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos a que se refiere el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, a efecto de salvaguardar y evitar que se violen o invadan derechos de patente en perjuicio de sus titulares o usuarios autorizados.

En otras palabras, a través de dichos preceptos se buscó que la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, antes de otorgar un registro sanitario para un medicamento cuyo principio activo esté protegido por una patente de invención, considere las disposiciones vigentes en materia de patentes contenidas en la Ley de la Propiedad Industrial, obligando a dicha autoridad a consultar al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial si en el caso concreto existe un derecho de patente que pueda ser invadido si se concede o no el registro sanitario solicitado.

De lo anterior, podemos concluir que los registros sanitarios respecto de medicamentos, compuestos, sustancias activas o formas galénicas que se encuentren amparados por una patente **únicamente deben ser concedidos al titular de dicha patente o a su usuario autorizado, ya que de otra forma se estaría autorizando a terceros a cometer infracciones en contra de los derechos de exclusividad consagrados por la Ley de la Propiedad Industrial y el artículo 28 constitucional.**

Las publicaciones que hemos relacionado constituyen documentos públicos que en términos de los artículos 8 y 60 de la Ley de la Propiedad Industrial, así como el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial son suficientes para acreditar de manera plena que la patente [REDACTED] titulada [REDACTED]

[REDACTED], se encuentra vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017, luego entonces, asumimos que las autoridades demandadas al otorgar el registro sanitario número [REDACTED] favor de [REDACTED] no siguieron de manera apropiada y por lo tanto han soslayado y/o violado el sistema de vinculación establecido por los artículos 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y el 167bis del Reglamento de Insumos para la salud, que les imponía la obligación de observar el contenido de la referida Gaceta de la Propiedad Industrial antes de otorgar el referido registro sanitario, máxime que dicha empresa no cuenta con la autorización para comercializar un producto farmacéutico que se encuentra dentro del alcance de protección de la patente de referencia, es decir, [REDACTED] en ningún momento ha concedido ningún tipo de autorización y/o licencia para que [REDACTED] fabrique, elabore, manufacture, almacene, distribuya, ofrezca en venta, comercialice, importe y/o ponga en circulación productos que caigan dentro del alcance de protección de las reivindicaciones de la patente de invención [REDACTED] misma que como ha quedado demostrado se encuentra publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

10. El hecho de que [REDACTED], sea titular de la patente de invención [REDACTED] le concede, entre otros, el derecho exclusivo para explotar dicha invención, así como las composiciones farmacéuticas y/o el uso de los productos químicos-farmacéuticos o medicamentos protegidos en las reivindicaciones de dicha patente, en términos del artículo 25 de la Ley de la Propiedad Industrial. Asimismo, el hecho de que la patente de referencia se encuentre publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos a que hace referencia el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, impide que cualquier tercero como [REDACTED], obtenga un registro sanitario para la fabricación, elaboración, manufactura, almacenamiento, distribución, ofrecimiento en venta, comercialización, importación y/o puesta en circulación del producto farmacéutico [REDACTED] que contiene una composición farmacéutica que comprende una [REDACTED] Sala podrá apreciar, se encuentra protegida a través de las reivindicaciones de la patente de invención [REDACTED] titulada [REDACTED]

[REDACTED] sin consentimiento de [REDACTED]

Al respecto, vale la pena adelantar que [REDACTED] no tiene acceso al expediente completo correspondiente a la solicitud de dicho registro sanitario que culminó con su otorgamiento, ya que el procedimiento de solicitud y otorgamiento de dicho registro sanitario únicamente se tramita entre el solicitante del registro sanitario y la autoridad, en este caso, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), por tanto, desde este momento mi representada anuncia el ofrecimiento de una prueba pericial respecto de la información contenida en el expediente completo en

el que se emitió el registro sanitario número [REDACTED], ello, para el efecto de que una vez que sea remitido por la autoridad de referencia el expediente completo de dicho registro sanitario, lo anterior, en términos del artículo 14 y 15 fracción VII de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, se determine con base en el dictamen correspondiente, si la formulación del producto farmacéutico [REDACTED] corresponde a alguna de las formulaciones reivindicadas por la patente de invención [REDACTED] 1, titulada "[REDACTED]"

11. Por lo tanto, a pesar de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, publicó y puso en circulación en los ejemplares antes relacionados de la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, que la patente [REDACTED] titulada "[REDACTED] S [REDACTED] D", se encuentra vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017, mi representadas tuvieron conocimiento que la empresa demandada denominada [REDACTED], solicitó y obtuvo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, dependiente de la Secretaría de Salud, el registro sanitario [REDACTED] para el producto farmacéutico [REDACTED] mismo que consiste en una formulación de [REDACTED] que resulta ser la misma composición farmacéutica que se encuentra protegida por la patente [REDACTED]

Para demostrar la existencia de dicho registro sanitario, el 18 de Marzo de 2009, se solicitó vía electrónica a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud, a través del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, copia simple de la carátula del registro sanitario No. [REDACTED] de fecha 12 de febrero de 2009, para el producto [REDACTED] concedido a la empresa [REDACTED] y como se demuestra del acuse de recibo electrónico que se exhibe como prueba en el presente escrito.

En respuesta a la solicitud realizada, con fecha 22 de Abril de 2009 dicho Instituto pone a nuestra disposición copia simple del registro Sanitario, descrito en el párrafo que antecede, mismo que se presenta como prueba en el presente escrito.

Cabe mencionar que el que se haya otorgado el registro sanitario [REDACTED] para el producto farmacéutico [REDACTED] a pesar de que la patente [REDACTED] titulada [REDACTED] de [REDACTED] se encuentra publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos a que hace referencia el artículo 47bis del Reglamento de la Propiedad Industrial, pone de manifiesto que las autoridades demandadas no siguieron de manera adecuada, soslayaron y/o violaron el sistema de vinculación establecido por los artículos 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y el 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud,

016

que les impone, entre otras cosas, la obligación de vincular el otorgamiento de un registro sanitario con la vigencia de una patente de medicamento alopático, es decir, la obligación de seguir ciertas reglas para evitar el otorgamiento de registros sanitarios que caigan dentro del alcance de protección de patentes que se encuentren listadas en la referida Gaceta de Medicamentos Alopáticos, de ahí que se presuma justificadamente que han soslayado y/o violado dicho sistema de vinculación; lo cual, en la especie trajo como consecuencia, el que no se hayan respetado los derechos emanados de la patente de invención [REDACTED] que protege a través de sus reivindicaciones, entre otras cosas, la misma composición farmacéutica, es decir, una composición farmacéutica que comprende [REDACTED] que corresponde al producto farmacéutico [REDACTED] afectando con ello, gravemente los intereses legítimos de [REDACTED], ya que con dicho otorgamiento se autoriza a la tercero interesada a comercializar un producto farmacéutico que cae dentro del alcance de protección de la patente de referencia, sin que mis mandantes en ningún momento le hayan concedido ningún tipo de autorización y/o licencia para fabricar, elaborar, manufacturar, almacenar, distribuir, ofrecer en venta, comercializar, importar y/o poner en circulación productos que caigan dentro del alcance de protección de las reivindicaciones de la patente de invención 214691.

12. Asimismo, es oportuno establecer que con fecha 28 de mayo de 2007, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la Quinta Actualización de la edición 2006 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud, tal y como a continuación se indica:

ACIDO MICOFENOLICO

Clave	Forma Farmacéutica	Indicaciones	Vía de administración y dosis
[REDACTED]	[REDACTED] A Cada gragea con capa entérica contiene: [REDACTED] 180 mg [REDACTED]	Coadyuvante para la profilaxis del rechazo en el trasplante renal.	Oral Adultos: 720 mg 2 veces al día, 48 horas posteriores al trasplante renal.

De lo anterior, se puede apreciar de manera anticipada que la descripción de la clave [REDACTED] coincide con la materia inventiva de la segunda reivindicación de la patente [REDACTED], de [REDACTED] a que la composición farmacéutica consistente en una

0017

[Redacted] patente de [Redacted]
[Redacted] se encuentra comprendida en la referida clave [Redacted]

Es importante destacar que en el año de 1975, se consideró la necesidad de impulsar la codificación uniforme de los insumos que se emplean en el Sector Salud y generalizarla con el fin de aprovechar al máximo los recursos con que se cuenta para la atención a la salud, de ahí que dos años después, se haya creado la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud, la cual, desde su creación hasta nuestros días, tiene como principal función la de elaborar el Cuadro Básico y el Catálogo de Insumos del Sector Salud y mantenerlo actualizado con las inclusiones, exclusiones y modificaciones que se consideren convenientes para el mejor aprovisionamiento de insumos en el Sector Salud, de acuerdo con los avances de la ciencia y la tecnología en medicina.

Cabe señalar que dicho Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud debe ser observado por las dependencias e instituciones del sector salud que presten servicios de salud, a fin de utilizar los insumos establecidos en las claves sustantivas de dicho cuadro para el primer, segundo, tercer nivel y de alta especialidad de atención médica, ajustándose al agrupamiento, dosificación y codificación allí establecidos.

Por otra parte, es importante destacar que la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud, a través de los comités específicos, tiene la función de analizar y dictaminar sobre la **inclusión**, exclusión o modificación de los insumos, ya sea a iniciativa propia o a **petición de** instituciones o dependencias prestadoras de servicios médicos, de academias, sociedades científicas, usuarios o **empresas productoras o distribuidoras de insumos**, tal y como se encuentra comprendido en el artículo 21 del Reglamento de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

En el caso, mi representada [Redacted], fue la que impulsó la inclusión de las claves [Redacted] en el referido Cuadro Básico, tal y como se puede advertir del oficio de inclusión número 474 de fecha 14 de marzo de 2007.

Dicha inclusión obedeció a que a través del producto farmacéutico [Redacted] autorizado mediante el registro sanitario [Redacted] se ha desarrollado una nueva formulación de [Redacted] que ha demostrado ser un excelente [Redacted]

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

36 019

Junta de Aclaración a las Bases de dicha licitación, que tuvo verificativo el 3 de marzo de 2009, manifestó ante el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, que la composición farmacéutica descrita en la clave [redacted] que se refiere al

[redacted]
[redacted] corresponde en su descripción a la patente [redacted] de [redacted]

Por tanto, en términos del artículo 41 fracción I de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se solicitó a dicho Instituto que fueran respetados los derechos de propiedad industrial de [redacted]

15. Con posterioridad a dicha Junta de Aclaraciones a las Bases, con fecha 9 de marzo de 2009, se llevó a cabo el acto de presentación y apertura de proposiciones técnicas y/o económicas, momento en que [redacted], a través de su distribuidor [redacted] tuvo conocimiento de que la empresa [redacted] solicitó y obtuvo el registro sanitario número [redacted] para la venta del producto farmacéutico [redacted] a pesar de que la patente [redacted] propiedad de mi representada, se encuentra publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos a que hace referencia el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

Cabe señalar que dicha empresa, a través de su distribuidor [redacted] presentó su propuesta técnica y económica para ofertar bajo la clave [redacted] que se refiere a [redacted] [redacted] el producto farmacéutico [redacted] que se encuentra amparado bajo el registro sanitario número [redacted] y con ello, poder así vender y suministrar al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, dicho producto [redacted]

16. Finalmente, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, mediante el fallo de fecha 18 de marzo de 2009, adjudicó indebidamente a favor de la empresa [redacted] distribuidora de la empresa [redacted] entre otras, la clave [redacted] [redacted] en la que se aprecia que la misma coincide con la [redacted] entre otras, de la patente [redacted] propiedad de mi representada.

33 020

De la narrativa de antecedentes que se realiza, podemos apreciar que mi representada [REDACTED] es la única y legítima titular de la patente de invención número [REDACTED] [REDACTED] misma que se encuentra vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017, tal y como se aprecia de la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes que hemos relacionado en los puntos que anteceden y que se exhiben como pruebas, en todas sus actualizaciones desde el año 2006.

El que se haya concedido al tercero interesado [REDACTED] [REDACTED] el registro sanitario número [REDACTED] para la comercialización del producto [REDACTED] que contiene una composición farmacéutica que comprende [REDACTED] [REDACTED] que cae dentro de la protección de los derechos exclusivos derivados de la patente de invención [REDACTED], titulada [REDACTED] [REDACTED] e [REDACTED] publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos a que hace referencia el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, nos permite asumir que las autoridades demandadas **no siguieron de manera apropiada o soslayaron y/o violaron el sistema de vinculación establecido por los artículos 47bis del referido Reglamento y el 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud**, afectando en consecuencia, gravemente los intereses legítimos de mi representada, ya que autoriza a dicha empresa a comercializar un producto farmacéutico que cae dentro del alcance de protección de la patente de referencia, sin que mis mandantes en ningún momento hayan concedido ningún tipo de autorización y/o licencia para [REDACTED] [REDACTED] fabrique, elabore, manufacture, almacene, distribuya, ofrezca en venta, comercialice, importe y/o ponga en circulación productos que caigan dentro del alcance de protección de las reivindicaciones de la patente de invención [REDACTED], es por ello que mi mandante se ve en la necesidad de interponer el presente juicio contencioso administrativo federal.

Así las cosas deberá declararse la nulidad del citado registro sanitario [REDACTED] en atención a los siguientes:

CONCEPTOS DE IMPUGNACIÓN

PRIMERO.- El acto impugnado consistente en el indebido otorgamiento del registro sanitario número [REDACTED] en favor de [REDACTED] [REDACTED] es a todas luces ilegal conforme a lo establecido por el artículo 3 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo en relación con la fracción IV del artículo 51 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, ya que al otorgar el registro sanitario de referencia, asumimos que las autoridades demandadas soslayaron y/o no siguieron de manera apropiada el sistema de vinculación establecido en los artículos

47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud, y en consecuencia, violenta el privilegio exclusivo consagrado a favor de [REDACTED] su licenciataria [REDACTED] derivado de la titularidad de la patente de invención [REDACTED] que como ha quedado demostrado, se encuentra publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, como una patente vigente y surtiendo todos sus efectos hasta el 10 de abril de 2017.

En efecto, al otorgar a la empresa [REDACTED] el registro sanitario número [REDACTED] para el producto [REDACTED] asumimos que las autoridades demandadas han soslayado y/o no siguieron de manera apropiada el sistema de vinculación establecido en los artículos 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que como será explicado a detalle en el presente concepto de impugnación, impone la obligación de vincular a las autoridades competentes para que siguiendo ciertas reglas se evite el otorgamiento de un registro sanitario en violación de una patente de medicamento alopático que se encuentre publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos a que hace referencia el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial; lo cual, trajo como consecuencia, el que se hayan desconocido los derechos de propiedad industrial emanados de la patente de invención de referencia, a pesar de que ésta se encuentra debidamente publicada en la referida Gaceta de Medicamentos Alopáticos, como una patente vigente, en donde a través de sus reivindicaciones protege una composición farmacéutica que comprende una [REDACTED] el registro sanitario del producto farmacéutico [REDACTED]

A efecto de realizar un desarrollo correcto del presente concepto de impugnación, es necesario tener en consideración en primer lugar lo establecido por el Décimo Párrafo del Artículo 28 Constitucional, así como los artículos 9, 10 y 25 de la Ley de la Propiedad Industrial, reglamentaria de aquel.

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Artículo 28. ...

Tampoco constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora.

LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Artículo 9. La persona física que realice una invención, modelo de utilidad o diseño industrial, o su causahabiente, tendrán el derecho exclusivo de su explotación en su provecho, por sí o por otros con su consentimiento de acuerdo con las disposiciones contenidas en esta Ley y su Reglamento.

Artículo 10. El derecho a que se refiere el artículo anterior se otorgará a través de patente en el caso de las invenciones y de registros por lo que hace a los modelos de utilidad y diseño industriales.

Artículo 25. El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas:

- I. Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, y
- II. Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento.

La explotación realizada por la persona a que se refiere el artículo 69 de esta Ley, se considerará efectuada por el titular de la patente.

De igual manera, es importante tomar en cuenta lo establecido por el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud, dispositivos legales que fueron adicionados recientemente mediante las reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación de fecha 19 de septiembre de 2003, mismos que a continuación se transcriben:

REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

“Artículo 47bis. 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.

REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

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 esta 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 entenderá en sentido favorable al solicitante.

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."(énfasis añadido)."

De los preceptos transcritos se desprende de forma evidente que los derechos de exclusividad concedidos a los inventores respecto de sus inventos se encuentran consagrados a nivel constitucional, y desarrollados en la Ley de la Propiedad Industrial.

De igual manera, los artículos 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud establecen lo que hoy se conoce como el **sistema de vinculación entre autoridades de la propiedad industrial y del sector salud**, en donde podemos advertir que la intención del legislador fue la de vincular el otorgamiento de un registro sanitario con la vigencia de una patente de invención, a efecto de salvaguardar y evitar que se violen o invadan derechos de patente en perjuicio de sus titulares o usuarios autorizados, ya que con anterioridad a dichas reformas, la normatividad resultaba insuficiente, pues la Secretaría de Salud no verificaba la existencia de patentes respecto de los medicamentos cuya comercialización se estaba autorizando.

En este sentido, es importante señalar que de acuerdo al sistema de vinculación, los registros sanitarios respecto de medicamentos, compuestos, y sustancias activas que se encuentren amparados por una patente publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos a que hace referencia el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, únicamente deben ser concedidos al titular de dicha patente o a su licenciataria, ya que de otra forma se estaría autorizando a terceros a comercializar un medicamento alopático protegido por dicha patente, lo que se convertiría en una autorización para cometer infracciones en contra de los derechos de

026

exclusividad consagrados por la Ley de la Propiedad Industrial y el artículo 28 Constitucional.

En concreto, la *ratio legis* de dicha reforma consiste en crear un **sistema de vinculación**, cooperación y comunicación entre las autoridades del Sector Salud, encargadas entre otras funciones, de otorgar autorizaciones para la fabricación y comercialización de medicamentos alopáticos y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, facultado para conferir y proteger derechos de propiedad industrial, entre los que se encuentran los privilegios temporales de aprovechamiento exclusivo de invenciones a través del otorgamiento de patentes.

Por tanto, en caso de que algún tercero presente una solicitud de otorgamiento de Registro Sanitario para la comercialización o producción de medicamentos alopáticos que se encuentren publicados en la Gaceta de la Propiedad Industrial titulada "PUBLICACIÓN DE PATENTES VIGENTES DE MEDICAMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 47BIS DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL", **las autoridades administrativas deben proceder de acuerdo a lo ordenado por el artículo 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud y observando en todo momento lo dispuesto por el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.**

Lo anterior significa que la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios debe observar que:

- A) De acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, el solicitante debe 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.
- B) Solicitando en todo caso 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 este sentido, de la interpretación del sistema de vinculación establecido tanto por el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, así como por el artículo 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud, debè establecerse que el sistema de vinculación al que nos hemos venido refiriendo se creó para evitar el otorgamiento de registros que caigan dentro del alcance de protección de patentes de medicamentos alopáticos que se encuentran listadas en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos a que hace referencia el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, ya sea que se traten de patentes de principio activo o de formulación o composición farmacéutica, en donde la autoridad administrativa deberá observar el contenido de la Gaceta de la Propiedad Industrial denominada "PUBLICACIÓN DE

PATENTES VIGENTES DE MEDICAMENTOS DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 47BIS DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL”, antes de otorgar un registro sanitario, aún tratándose para productos que contengan una composición farmacéutica; situación que en el caso que nos ocupa, no aconteció.

Por otro lado, resulta innegable que con dicha reforma, el legislador intento resolver las siguientes grandes problemáticas que empezaban ya a impactar severamente a la industria farmacéutica y en consecuencia a todo un sector económicamente significativo para el país, en específico, a los que se dedican a la investigación y desarrollo de nuevos y mejores medicamentos. Dicha problemática, se puede resumir en los siguientes puntos:

- a) El desconocimiento de las autoridades del Sector Salud de que medicamentos alopáticos están protegidos por patente.
- b) El otorgamiento de registros sanitarios para medicamentos patentados a terceros distintos al titular o al licenciario de la patente.
- c) La participación y oferta en licitaciones públicas en el Sector Salud de terceros ajenos al titular o licenciario de la patente.
- d) El otorgamiento de fallos en licitaciones públicas a terceros infractores que gozaban de registros sanitarios, en contravención y desconociendo los derechos de los titulares de las patentes.

De acuerdo a lo anterior, es evidente que la intención del legislador al añadir los artículos 167 bis al Reglamento de Insumos para la Salud de la Ley General de Salud y 47 bis al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, fue ir acorde con lo establecido en los artículos 9, 25 y 213 fracciones XI y XII de la Ley de la Propiedad Industrial, y de acuerdo el sistema de licitaciones públicas, que establece que cuando existan privilegios de explotación exclusiva como los derechos derivados de patentes de invención, como en el caso de la patente de invención [REDACTED] titulada [REDACTED] propiedad de [REDACTED] G., la adjudicación de bienes y servicios debe ser de forma directa y no a través de licitaciones públicas, puesto que al existir un derecho exclusivo, resulta lógico que solo puede suministrar dicho producto quién sea titular del mismo o quien cuente con la autorización respectiva.

Ahora bien, siguiendo la intención del legislador y el texto de los preceptos transcritos, tenemos que **los medicamentos alopáticos cuyas patentes se encuentren publicadas en el listado emitido en cumplimiento al artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, en concordancia con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud y de la fracción I de la ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público deben ser respetados tanto para la**

concesión de registros sanitarios, como para la adquisición de éstos vía adjudicaciones directas.

De lo anterior, debemos concluir que **los registros sanitarios respecto de medicamentos, compuestos, y sustancias activas que se encuentren amparados por una patente, únicamente deben ser concedidos al titular de dicha patente o a su licenciario, ya que de otra forma se estaría autorizando a terceros a comercializar un medicamento alopático protegido por dicha patente, lo que se convertiría, tal y como ya se dijo, en una autorización para cometer infracciones en contra de los derechos de exclusividad consagrados por la Ley de la Propiedad Industrial y el artículo 28 Constitucional**

En el caso que nos ocupa, ya quedó demostrado que [REDACTED], es titular de un derecho de propiedad industrial derivado de la titularidad de la patente de invención [REDACTED] y que dicha patente se encuentra debidamente publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, como una patente vigente y surtiendo todos sus efectos hasta el 10 de abril de 2017.

Sin embargo y a pesar de ello, asumimos que las autoridades demandadas han otorgado el sanitario número [REDACTED] en favor de [REDACTED], soslayando y/o no siguiendo de manera apropiada el sistema de vinculación establecido en los artículos 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que las obligaba a seguir ciertas reglas procedimentales para respetar el privilegio exclusivo consagrado a favor de mi representada [REDACTED] y su licenciataria [REDACTED] previo a otorgar el registro sanitario que ahora se impugna.

En efecto, si el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y el 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud, obligan a las autoridades demandadas a seguir un procedimiento a fin de observar los derechos emanados de la patente de mi representada por tratarse de una patente de formulación o composición farmacéutica incluida en el listado del sistema de vinculación de medicamentos alopáticos a que hace referencia el propio artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, tal y como se puede apreciar de la página 6 del ejemplar extraordinario 065 de la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en donde quedó publicado que la patente [REDACTED] titulada [REDACTED], se encuentra vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017, **resulta innegable que dichas autoridades al no hacerlo, han soslayado y/o violado el sistema de vinculación establecido por los artículos en comento.**

A manera de demostrar que la patente de mi representada [REDACTED] se encuentra publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos a que hace referencia el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, y por ello, las autoridades demandadas estaban impedidas a otorgar el registro sanitario número [REDACTED] me permito insertar la ficha técnica de dicha publicación:

GACETA DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. MX
Ejemplar Extraordinario No. 65 Publicación de Patentes Vigentes de Medicamentos Noviembre, 2008

Nombre Genérico: [REDACTED]
Descripción Específica: [REDACTED]
Nombre Químico: [REDACTED]

Patente: [REDACTED]
Vigencia: 10-abr-2017
Anualidades: último pago 29 de abril de 2008, próximo pago abril de 2013
Titular: [REDACTED]
Reivindicaciones: [REDACTED]

Observaciones:

COMPRENDE UNA [REDACTED]

INCLUSIÓN EN CUMPLIMIENTO A LA SENTENCIA EMITIDA EN EL JUICIO DE AMPARO 1914/2004.

Como esa H. Sala podrá apreciar, el hecho de que la patente [REDACTED] titulada [REDACTED], se encuentre publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en específico en su ejemplar 065 correspondiente al mes de noviembre de 2008, impedía a las autoridades demandadas a otorgar un registro sanitario respecto de un producto que contiene una composición farmacéutica que cae dentro de la protección de los derechos exclusivos de la patente de invención de referencia; luego entonces, asumimos que las autoridades demandadas han soslayado y/o no han seguido de manera apropiada el sistema de vinculación establecido por los artículos 47bis del Reglamento de la Propiedad Industrial y 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud, al haber otorgado el registro sanitario número [REDACTED]

En ese orden de ideas, si la patente de mi representada se refiere a una composición que se encuentra debidamente publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, como una patente vigente y surtiendo todos sus efectos hasta el 10 de abril de 2017, y el referente en este caso es el principio activo [REDACTED] resulta evidente que **las autoridades demandadas han soslayado y/o no han seguido de**

manera apropiada el sistema de vinculación al que nos hemos venido refiriendo, transgrediendo en consecuencia los derechos emanados de la publicación de la patente 214691 de mi representada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con patente vigente establecida en los artículos 47bis del Reglamento de la Propiedad Industrial y 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud, al haberse otorgado el registro sanitario número [REDACTED] en donde resulta incontrovertible que a las autoridades demandadas no les importó que la patente de referencia, se encuentre incluida en el listado de vinculación de medicamentos alopáticos en comento.

En adición, es importante mencionar que al ejercitar en forma arbitraria sus facultades de raciocinio legal, las autoridades demandadas han emitido un acto ilegal que sin lugar a dudas resulta violatorio al sistema de vinculación establecido en los preceptos recientemente citados, así como los derechos de propiedad industrial e intelectual emanados de la patente de mi representada.

En este sentido, es importante establecer que la violación al sistema de vinculación establecido por el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y el artículo 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud, no solo es otorgar registros sanitarios de terceros que comercialicen productos farmacéuticos de medicamentos alopáticos que invadan el alcance de protección de la formulación o composición farmacéutica protegida por una patente que se encuentran incluida en el listado del sistema de vinculación de medicamentos alopáticos a que hace referencia el propio artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, sino además es no verificar las siguientes situaciones:

1. Que el solicitante demuestre ser titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente el solicitante del registro sanitario.
2. Manifieste 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.
3. Revisar el 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.
4. Que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial confirme que con dicha solicitud de registro sanitario no se invaden derechos de patentes vigentes de medicamentos alopáticos.

Para una mayor comprensión, me permito insertar el siguiente cuadro en donde se aprecian los derechos y obligaciones de los involucrados en el sistema de vinculación al que nos hemos venido refiriendo.

OBLIGACIONES DEL SISTEMA DE VINCULACIÓN

IMPI	COFEPRIS	SOLICITANTE
<ul style="list-style-type: none"> • Publicar semestralmente una gaceta de productos de medicamentos alopáticos con patente vigente. • Emitir informes a COFEPRIS si se invaden patentes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Observar el listado de productos previo al otorgamiento de un registro sanitario. • Pedir informes al IMPI. • Prevenir al solicitante. • Desechar la solicitud si no se acredita la titularidad o solicitud de una patente invadida. • Proteger la confidencialidad de los dossier. 	<ul style="list-style-type: none"> • Demostrar que es titular o licenciatario de la patente de acuerdo al principio activo. • Alternativamente y de acuerdo con el listado de productos (gaceta), podrá manifestar bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo. • Solicitar el registro cuya sustancia o ingrediente activo esté protegido por patente tres años anteriores a la expiración de la patente (ROCHE-BOLAR)

De acuerdo a lo anterior, esa H. Sala coincidirá con el suscrito en que dichas obligaciones NO fueron atendidas por las autoridades demandadas previo a emitir el acto que constituye el acto impugnado, ya que no observaron el listado de medicamentos alopáticos con patente vigente en donde el referente en el caso que nos ocupa, es el principio activo [REDACTED], pues de haberlo hecho se habrían dado cuenta que la patente [REDACTED] titulada [REDACTED] de acuerdo a su principio activo "ácido micofenólico", se encuentra publicada a fojas 6 en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, en específico en su ejemplar 065 correspondiente al mes de noviembre de 2008.

Ahora bien, si las autoridades demandadas tenían duda en que la composición farmacéutica del producto farmacéutico [REDACTED] amparado bajo el registro sanitario [REDACTED] caía dentro de la protección de los derechos exclusivos derivados de la patente de invención [REDACTED] debieron pedir informes al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, para que este último informara si con dicha solicitud de registro sanitario no se invadían derechos de patentes vigentes de medicamentos alopáticos, así como prevenir al solicitante del registro que cumpliera con las disposiciones en materia de patentes respecto a la sustancia o principio activo, y como consecuencia, desechar la solicitud de registro sanitario por invadir derechos de patente; situaciones que nunca acontecieron en el caso que nos ocupa.

De todo lo anterior, podemos asumir que las autoridades demandadas al otorgar el registro sanitario [REDACTED] para el producto [REDACTED], han soslayado y/o no siguieron de manera apropiada el sistema de vinculación establecido en los artículos 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que las obligaba a aplicar lo dispuesto en dichos dispositivos al momento de resolver si era procedente o no otorgar a [REDACTED] la autorización sanitaria para el producto farmacéutico [REDACTED].

Una apreciación contraria a lo expuesto, además de ser ilegal sería incongruente con el sistema de vinculación establecido por los artículos reglamentarios anteriormente mencionados, pues entonces no tendría ningún caso que la patente de mi representada se encontrase incluida en el listado a que hace referencia el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial; de ahí que deba declararse la nulidad del registro sanitario número [REDACTED] otorgado en favor de [REDACTED].

SEGUNDO.- La concesión del precitado registro sanitario número [REDACTED] en favor de [REDACTED] es a todas luces ilegal conforme a lo establecido por el artículo 3 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo en relación con la fracción IV del artículo 51 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, ya que el mismo configura una autorización para violar derechos de propiedad industrial de mi mandante, pues el producto farmacéutico [REDACTED] para el cual se obtuvo dicho registro sanitario contiene una composición farmacéutica que comprende una [REDACTED] que invade los derechos exclusivos derivados de la patente de invención [REDACTED], titulada [REDACTED] de mi representada [REDACTED].

El que se diga que el producto farmacéutico [REDACTED] comprende una sal de micofelonato farmacéuticamente aceptable con revestimiento entérico, que invade los derechos exclusivos derivados de la patente de invención [REDACTED], obedece a que la información contenida en la clave [REDACTED] que se refiere al [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED], misma que le fue indebidamente adjudicada a la empresa [REDACTED] distribuidora de la empresa [REDACTED] [REDACTED], en la Licitación Pública Internacional LPI-00637051-002-09 convocada por el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, coincide con la materia inventiva de la segunda reivindicación de la patente de invención en comento.

Situación que por si sola evidencia que las autoridades demandadas no debieron otorgar el registro sanitario sanitario [REDACTED] para el producto farmacéutico [REDACTED] pues el mismo consiste en una formulación de [REDACTED] que resulta ser la misma composición farmacéutica que se encuentra protegida por la patente [REDACTED] "[REDACTED] de [REDACTED]

Previo a demostrar lo anterior, consideramos oportuno tomar en consideración lo establecido por los artículos 204, 222 en relación con el artículo 428 fracción II, 368, 369 y 371 de la Ley General de Salud, que establecen lo siguiente:

Artículo 204. Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 222. La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas, y tomará en cuenta en su caso lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.

Artículo 428. Para los efectos de esta ley, el ejercicio de las facultades discrecionales por parte de la autoridad sanitaria competente, se sujetará a los siguientes criterios;

...

II. Se tomarán en cuenta las necesidades sociales y nacionales y, en general, **los derechos e intereses de la sociedad.**

Artículo 368. La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta ley y **demás disposiciones generales aplicables.**

..."

De la interpretación armónica de los preceptos transcritos, podemos advertir que para la comercialización de ciertos productos, entre los que se encuentran los productos médicos, es necesario un registro sanitario para cuya concesión, adicionalmente a lo establecido específicamente por la Ley General de Salud, se deben tener en consideración los derechos de la sociedad y las disposiciones generales aplicables, independientemente de que se contengan en la Ley General de Salud o en otro ordenamiento.

En este entendido, si existe un derecho social o una disposición legal que hayan sido vulnerados por la concesión de un registro sanitario, el mismo debe tacharse de ilegal, y procedente su anulación.

En el caso, tal y como ha quedado expuesto en el capítulo de antecedentes de la presente demanda, mi representada cuenta con un derecho de propiedad industrial consagrado en la patente de invención [REDACTED] titulada [REDACTED] que protege a través de sus reivindicaciones, entre otras cosas, una [REDACTED] y que se encuentra vigente y surtiendo todos sus efectos en términos de lo establecido por la Ley de la Propiedad Industrial, reglamentaria del artículo 28 constitucional, la cual es de **orden público y de observancia general**, como lo establece su artículo 1 en la forma siguiente:

“Artículo 1. Las disposiciones de esta ley son **de orden público y de observancia general** en toda la República, sin perjuicio de lo establecido en los Tratados Internacionales de los que México sea parte...”

Del artículo transcrito se desprende sin lugar a dudas que las disposiciones que contiene la Ley de la Propiedad Industrial son de orden público y de observancia general, lo cual ocasiona que deban ser atendidas por las autoridades sanitarias, en términos de los artículos de la Ley General de Salud arriba transcritos.

De igual manera, consideramos oportuno tomar en consideración lo establecido por los artículos 9 y 10 de la Ley de la Propiedad Industrial, que establecen lo siguiente:

“Artículo 9. La persona física que realice una invención, modelo de utilidad o diseño industrial, o su causahabiente, tendrán el derecho exclusivo de su explotación en su provecho, por sí o por otros con su consentimiento de acuerdo con las disposiciones contenidas en esta ley y su reglamento.

Artículo 10. El derecho a que se refiere el artículo anterior se otorgará a través de patente en el caso de las invenciones y de registros por lo que hace a los modelos de utilidad y diseños industriales.
(Énfasis añadido)

Como se puede apreciar claramente, de acuerdo a lo establecido por los preceptos transcritos, la patente concede a su titular el derecho exclusivo de explotación respecto de la invención que ésta ampare.

Adicionalmente, el artículo 25 del mismo ordenamiento legal establece en su fracción I lo siguiente:

“Artículo 25. El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas:

I. Si la materia objeto del patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, y “

Como se puede apreciar, el precepto transcrito establece claramente que el titular de una invención patentada goza del derecho de impedir su comercialización a terceros que sin autorización usen o exploten las invenciones protegidas, derecho que analógicamente se relaciona con la facultad para impugnar un registro sanitario concedido a un tercero que no ha sido autorizado para fabricar, usar o comercializar la invención protegida por la patente, en este caso, una composición farmacéutica que comprende [REDACTED]

Debido a esto, y siendo que mi representada es la legítima y única titular de la patente número [REDACTED] titulada [REDACTED] que protege a través de sus reivindicaciones, entre otras cosas, la misma composición farmacéutica que comprende [REDACTED] es claro que la concesión de un registro sanitario como el identificado bajo el número [REDACTED] está configurando una violación a las disposiciones arriba transcritas, las cuales como se dijo, son **de orden público y de observancia general**.

A este respecto, y para demostrar a plenitud que el registro sanitario número [REDACTED], ha sido otorgado en contravención a los dispositivos legales antes transcritos, ya que el mismo configura una autorización para violar derechos de propiedad industrial de mi mandante, pues el producto farmacéutico [REDACTED] para el cual se obtuvo dicho registro sanitario contiene una composición farmacéutica que comprende [REDACTED] que invade los derechos exclusivos derivados de la patente de invención titulada [REDACTED] de mi representada [REDACTED] es importante tener en cuenta lo que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial estableció desde la publicación del "ADDENDUM" del ejemplar extraordinario No. 046-B, puesto en circulación el 8 de mayo de 2006, hasta la publicación del ejemplar extraordinario número 65, puesto en circulación el 24 de noviembre de 2008, ambos de la Gaceta de la Propiedad Industrial relativa a la publicación de patentes vigentes de medicamentos de conformidad con el artículo 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, mismas que se relacionan en el capítulo de antecedentes del presente escrito.

A mayor precisión, y aunque resulte repetitivo, me permito insertar la ficha técnica de la publicación del ejemplar extraordinario número 65, que a foja 6 establece:

05 034

Nombre Genérico:
Descripción Específica:
Nombre Químico:

[Redacted]

Patente: 214691
Vigencia: 10-abr-2017
Anualidades: último pago 29 de abril de 2008, próximo pago abril de 2013
Titular:
Reivindicaciones:

[Redacted]

Observaciones:

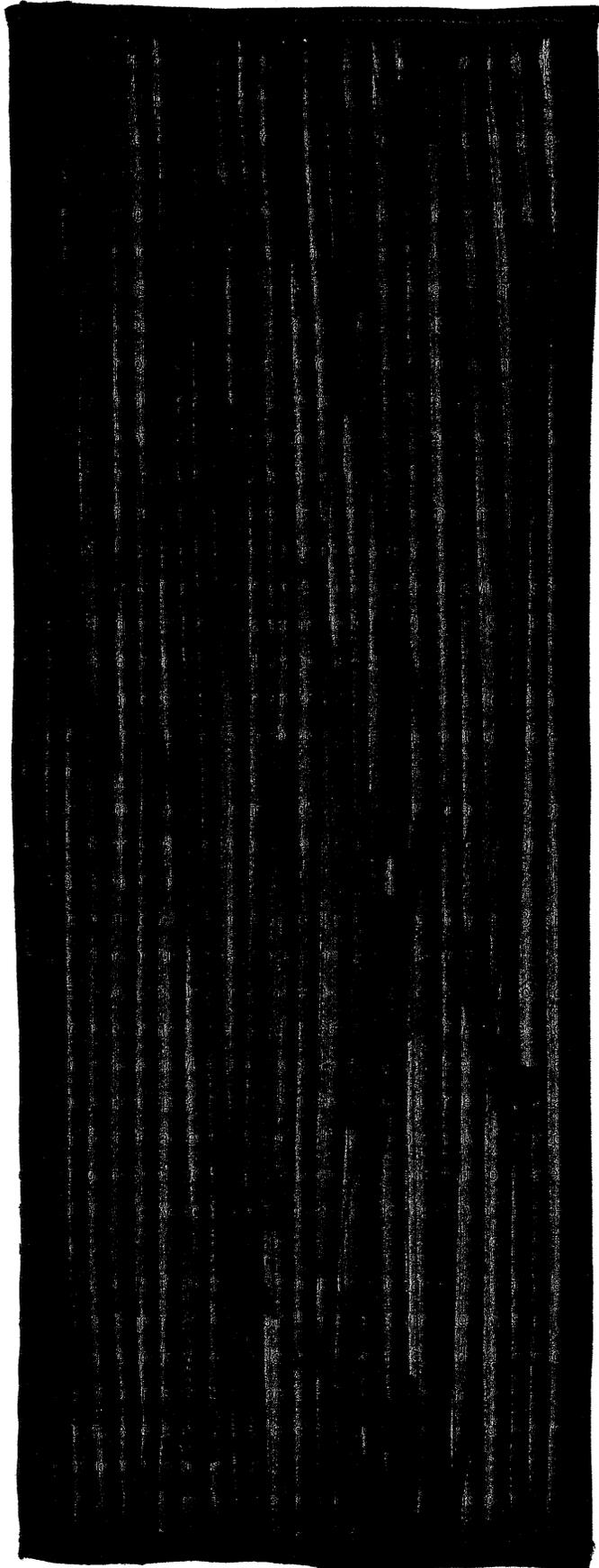
LICENCIA DE EXPLOTACION A
INCLUSIÓN EN CUMPLIMIENTO A LA SENTENCIA EMITIDA EN EL
JUICIO DE AMPARO 1914/2004.

De igual manera, para demostrar a plenitud que el registro sanitario número [Redacted] ha sido otorgado en contravención a la legislación aplicable, es importante tener en cuenta cada una de las reivindicaciones de la patente de invención [Redacted] de mi representada, tal y como aparecen en el título correspondiente.

A mayor detalle, me permito transcribir todas y cada una de las reivindicaciones de dicha patente:

[Redacted]

[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

Por si fuera poco lo anterior, es importante recordar que en la Quinta actualización de la edición 2006 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del

036

Sector Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación con fecha 28 de mayo de 2007, se incluyó la clave [redacted] que se refiere al [redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

En este sentido, es importante reiterar que mi representada [redacted] fue la que impulsó la inclusión de dicha clave [redacted] así como la clave [redacted] tal y como se puede advertir del oficio de inclusión número 474 de fecha 14 de marzo de 2007, pues a través del producto farmacéutico [redacted] autorizado mediante el registro sanitario [redacted] A, demostró que se ha desarrollado una [redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Cabe mencionar que el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas mejor conocido como PLM, edición 54, 2008, página 2582, define al producto farmacéutico [redacted] de la siguiente manera:

[redacted] [redacted]

AVMIP-S
Investigación para la vida

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:
Cada GRAGEA con capa entérica contiene:
[redacted]

Excipiente, c.b.p. 1 gragea.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: [redacted]

[redacted]

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:
Farmacodinamia:
Grupo farmacoterapéutico [redacted]

[redacted]

De la información contenida en las claves [redacted] y [redacted] a continuación podemos apreciar que la misma coincide con la reivindicación 2 entre otras, de la patente

06 037

[REDACTED] propiedad de mi representada.

CUADRO BÁSICO Y CATÁLOGO DE MEDICAMENTOS DEL SECTOR SALUD

ACIDO MICOFENOLICO

Clave	Forma Farmacéutica	Indicaciones	Vía de administración y dosis
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Oral Adultos: 720 mg 2 veces al día, 48 horas posteriores al trasplante renal.
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

DESCRIPCIÓN DE LA CLAVE CONFORME A LAS BASES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL LPI-00637051-002-09 CONVOCADA POR INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO:

 ISSSTE	DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN LPI-00637051-002-09	
--	--	---

No.	Clave	Descripción	Unidad	Cantidad Máxima	Cantidad Mínima
138	5285	ERTAPENEM. SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ERTAPENEM SODICO EQUIVALENTE A 1 g DE ERTAPENEM. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y UNA AMPOLLETA CON 3.2 ml DE DILUYENTE QUE CONTIENE CLORHIDRATO DE LIDOCAINA AL 1%.	ENVASE	4,379	3,504
139	[REDACTED]	[REDACTED]	ENVASE	18,530	14,824

En efecto, si atentemos a la descripción contenida con las reivindicaciones de la patente 214691, específicamente con la reivindicación 2, y la comparamos con la información contenida en el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación con fecha 28 de mayo de 2007, respecto de la clave [REDACTED] adjudicada a [REDACTED] respecto al producto farmacéutico [REDACTED] amparado por el registro sanitario [REDACTED] otorgado ilegalmente a [REDACTED] podremos advertir que la materia reclamada

[Handwritten signature]

y otorgada tan solo en la reivindicación 2 de dicha patente, corresponde a la misma que se encuentra descrita en la clave [redacted] de dicho cuadro.

Luego entonces, si la clave [redacted] que se refiere al [redacted]
[redacted]
[redacted] a favor de la empresa [redacted]
[redacted] para la compra y suministro del producto farmacéutico [redacted] fabricado por [redacted] es claro que se acredita fehacientemente que el producto farmacéutico [redacted] que elabora [redacted] [redacted], por su específica composición cae dentro e la protección de las reivindicaciones de la patente de invención [redacted] por tanto, el registro sanitario [redacted] no debió haber sido otorgado.

A manera de esquematizar lo anterior, me permito ilustrar el siguiente cuadro comparativo, a reserva de ampliarlo al momento en que se cuente con mayores elementos una vez que las autoridades responsables den contestación y exhiban el expediente completo en el que se emitió el registro sanitario de referencia a la presente demanda de juicio de nulidad y se desahogo la prueba pericial antes anunciada.

PATENTE [redacted]	CUADRO BÁSICO Y CATÁLOGO DE MEDICAMENTOS	LICITACIÓN PÚBLICA LPI-00637051-002-09	ACTO SUJETO A ANULACIÓN Registro Sanitario
REIVINDICACIONES: [redacted]	[redacted]	CLAVE [redacted]	[redacted]

A este respecto, el razonamiento es evidente, si la descripción de la clave [REDACTED] que se refiere al [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] es equivalente a la reivindicación de la patente [REDACTED] resulta evidente que el producto [REDACTED] amparado por el registro sanitario [REDACTED] de [REDACTED] invade la patente [REDACTED]. En consecuencia, dicho registro sanitario fue otorgado en contravención a la legislación aplicable.

De lo anteriormente expuesto, podemos apreciar con mayor facilidad que el multicitado registro sanitario contiene una composición farmacéutica que comprende una [REDACTED] cae dentro de la protección de los derechos exclusivos derivados de la patente de invención [REDACTED] titulada [REDACTED] de [REDACTED] ya que dicha patente protege a través de sus reivindicaciones, entre otras cosas, la misma composición farmacéutica, es decir, una composición farmacéutica que comprende [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

En el entendido anterior, debemos resaltar ante esa H. Sala que las autoridades responsables, a efecto de dar el cumplimiento apropiado a las disposiciones de la Ley General de Salud que han venido exponiéndose en el presente concepto de impugnación, debieron haber atendido a las disposiciones generales aplicables, entre las que se encuentra la Ley de la Propiedad Industrial, y al no hacerlo, otorgaron un registro sanitario en clara violación a lo establecido por dicha ley.

La violación a los derechos sociales en que incurrieron las demandadas con la emisión del acto impugnado se deriva del espíritu mismo de la Ley de la Propiedad Industrial, ya que esta concede a cualquier integrante de la sociedad la exclusividad en la explotación de sus derechos de propiedad industrial, respecto de los cuales no debe concederse autorización expresa de uso a ningún tercero, ya que dicha autorización sería contraria a derecho.

En el caso que se somete a la consideración de esa H. Sala, tenemos que las responsables concedieron al tercero interesado una autorización expresa para explotar una composición farmacéutica que comprende una [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] de mi representada [REDACTED], ello, por tratarse de la misma composición farmacéutica que comprende una [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED].

Situación que no hubiera ocurrido, si las autoridades demandadas en observancia al sistema de vinculación que ya hemos explicado en el concepto de impugnación que antecede, hubieran consultado al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, si a través de dicha solicitud de registro sanitario no se invadían derechos de patentes vigentes de medicamentos alopáticos.

Por otro lado, esa H. Sala coincidirá con el suscrito en que un registro sanitario sobre dicha formulación, **solamente podía concederse al titular de la patente en cuestión o a quien gozará de licencia para tal efecto**, por lo que el otorgamiento del registro sanitario al tercero interesado violenta los derechos sociales a que hemos hecho referencia, ya que se está eliminando la exclusividad otorgada por dicha patente.

Ahora bien, de una interpretación armónica del artículo 204 de la Ley General de Salud, con lo establecido por la fracción II del artículo 3 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo, debemos entender que la concesión de un registro sanitario debe versar **sobre un objeto que pueda ser materia del mismo**.

Siendo que, la venta o suministro de un producto farmacéutico que contiene una [REDACTED] que comprende [REDACTED] [REDACTED] una patente solo puede realizarse por el titular de dicha patente o por sus licenciarios, la conclusión necesaria es que el objeto materia de un registro sanitario por ser ilegal, no puede ser dicha composición farmacéutica a menos que se acredite ser titular o licenciario autorizado de la patente correspondiente, situación que en el caso que nos ocupa no acontece, puesto que en términos de la legislación vigente en materia de propiedad industrial la invención amparada por una patente no podrá ser comercializada o vendida por un tercero sin la autorización del titular.

Esto no implica en modo alguno una contradicción entre la legislación vigente en materia sanitaria y la Ley de la Propiedad Industrial, puesto que, como podrá notar esa H. Sala, ambas se complementan, y gozan del carácter de ser disposiciones generales de orden público. Simplemente se debe interpretar y aplicar en el entendido que las patentes que se encuentran publicadas como vigentes en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, son una limitación adicional a las establecidas en la Ley General de Salud para la concesión de un registro sanitario, de otra manera se otorgarían como en el caso registros sanitarios espurios y contrarios a derecho.

En la especie, tenemos que el registro sanitario número [REDACTED] para la comercialización del producto [REDACTED] que contiene una composición farmacéutica que comprende una [REDACTED] [REDACTED] no puede ser comercializado legalmente por el tercero interesado debido a que dicha empresa no es titular ni licenciataria de la patente de invención que protege a través de sus reivindicaciones, entre otras cosas, la misma composición farmacéutica, es decir, [REDACTED]

0041

farmacéutica que comprende una [REDACTED]
[REDACTED] sin contar tampoco con una licencia para tal efecto.

Finalmente, a efecto de que esta H. Sala se encuentre en aptitud legal de comprobar la veracidad de lo expresado en el presente concepto de nulidad, mi representada esta exhibiendo la prueba pericial consistente en el estudio a realizar por el Químico Fármaco Biólogo [REDACTED] y que versará sobre la coincidencia entre la formulación del medicamento [REDACTED] autorizado mediante el registro sanitario número [REDACTED] y la descripción y reivindicaciones de la patente de invención [REDACTED] titulada [REDACTED] publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial a efecto de determinar si existe coincidencia entre las formulaciones correspondientes.

De ser éste el caso, se estará configurando el supuesto reclamado en el presente concepto de nulidad, ya que se acreditará que las responsables concedieron a la hoy tercero interesada un registro sanitario en violación a las disposiciones legales aplicables, ya que con el mismo se estará permitiendo la violación a una patente de invención.

Sobre este punto, es importante reiterar que [REDACTED] no tiene acceso al expediente completo correspondiente a la solicitud de dicho registro sanitario que culminó con su otorgamiento, ya que el procedimiento de solicitud y otorgamiento de dicho registro sanitario únicamente se tramita entre el solicitante del registro sanitario y la autoridad, en este caso, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Por tanto, a efecto de que pueda desarrollarse dicha pericial, con fundamento en la fracción V del 14 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, en relación con el artículo 79 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la ley de la manera, solicitó a esa H. Sala que en ejercicio de sus facultades de mejor proveer, solicite a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que exhiba el expediente completo del registro sanitario de referencia de donde emana el acto impugnado y una vez que obre en autos dicho expediente de registro sanitario, se desahogue la prueba pericial de referencia, en la que con base a la información contenida en el registro sanitario número [REDACTED] y la descripción y reivindicaciones de la patente de invención [REDACTED] titulada "[REDACTED] [REDACTED]", dicho experto pueda determinar si la composición farmacéutica del producto farmacéutico [REDACTED] contiene una composición farmacéutica que comprende [REDACTED] que resulta ser la misma que se encuentra protegida a través de las reivindicaciones de la patente de invención [REDACTED]

0542

No sobra destacar que dicho expediente resulta necesario para dictar una sentencia apegada a derecho.

Desde este momento mis representadas se reservan el derecho de ampliar la presente demanda, en los términos que establecen las fracciones II y IV del artículo 17 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, y a ofrecer pruebas adicionales, una vez que se tenga acceso al expediente y registro correspondiente.

Finalmente, a efecto de que dicha prueba pericial se pueda desahogar en el momento procesal oportuno, es decir, una vez que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios exhiba el expediente completo del registro sanitario [REDACTED], desde este momento me permito exhibir el cuestionario correspondiente sobre el que deberá versar dicha probanza.

Por todo lo anterior, y por encontrarse la actuación de las responsables en contravención a lo establecido por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, se debe declarar la nulidad del registro sanitario número [REDACTED] concedido a [REDACTED]

CAPÍTULO DE MEDIDAS CAUTELARES

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 24, 25, 26, 27 y 28 fracción XI de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, solicito a ese H. Tribunal tenga a bien conceder a nuestras representadas medidas cautelares respecto de los actos impugnados y de sus consecuencias mediatas e inmediatas, directas o indirectas que realicen o pretendan ordenar y/o ejecutar las autoridades demandadas, por sí mismas o a través de cualquier otra autoridad, para **suspender los efectos del otorgamiento del registro sanitario [REDACTED] concedido a [REDACTED]**, esto es que no surta efectos como autorización sanitaria ni sea tomado en consideración por las dependencias del sector público como una autorización para la adquisición del producto [REDACTED] hasta en tanto se resuelva el presente asunto.

A este respecto solicitamos que la medida cautelar se conceda para los siguientes efectos:

a) Para que durante la tramitación del presente litigio, deje de surtir efectos el registro sanitario número [REDACTED] del producto farmacéutico [REDACTED]

Desde este momento se hace del conocimiento de esa H. Sala que mi representada se encuentra en la mejor disposición para garantizar los posibles daños y/o perjuicios que puedan ocasionarse al tercero perjudicado con la concesión de la medida

03043

cautelar solicitada, por lo cual exhibirá garantía suficiente una vez que el monto de la misma sea fijado.

La importancia que reviste la concesión de la medida cautelar y suspensión de los efectos del registro sanitario número [REDACTED] que se solicita en el presente capítulo, deriva del hecho de que las autoridades demandadas han dejado de observar el sistema de vinculación establecido por los artículos 47bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y el 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud, y en consecuencia, han soslayado los derechos de propiedad industrial emanados de la patente de invención [REDACTED] titulada [REDACTED] de mi representada [REDACTED] ya que en caso de negarse, el tercero perjudicado gozaría de la autorización para fabricar y comercializar de forma ilegal el producto farmacéutico denominado [REDACTED] en atención al registro sanitario que se reclama en esta demanda, no obstante que la formulación específica de dicho producto se encuentra protegida por las reivindicaciones de la patente en comento, que como ha quedado demostrada, se encuentra publicada en la Gaceta de Medicamentos Alopáticos a que hace referencia el artículo 47bis del Reglamento de la Propiedad Industrial.

La presente petición tiene su fundamento en forma específica en lo establecido por el artículo 26 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, que a la letra establece lo siguiente :

“Artículo 26.- La Sala Regional podrá decretar medidas cautelares positivas, entre otros casos, cuando, **tratándose se situaciones jurídicas duraderas, se produzcan daños substanciales al actor o una lesión importante del derecho que pretende**, por el simple transcurso del tiempo.

Los supuestos normativos derivados del precepto transcrito, se configuran a cabalidad en el caso que nos ocupa, de la siguiente forma:

En primer término tenemos que el acto impugnado es **una situación jurídica duradera** traducida en una autorización otorgada al tercero interesado para la comercialización del producto [REDACTED], que tiene una duración renovable de 5 años, en términos de la Ley General de Salud.

Adicionalmente, **el acto impugnado produce daños substanciales a mi mandante.** Dichos daños se presentan con la emisión del acto reclamado se autorizó a la tercero interesada a comercializar un producto farmacéutico que contiene una composición farmacéutica que comprende una [REDACTED] que invade los derechos exclusivos derivados de la patente de invención [REDACTED] titulada [REDACTED] de mi representada [REDACTED]

Por último el acto impugnado implica una lesión importante a los derechos de mi mandante, mismos que vale la pena mencionar, fueron adquiridos con anterioridad al ilegal otorgamiento del registro sanitario número [REDACTED] y gozan de mayor jerarquía, por encontrarse comprendidos en el artículo 28 Constitucional, así como en los artículos 9 y 25 de la Ley de la Propiedad Industrial.

En este entendido, nos encontramos en un supuesto en el que deben de concederse las medidas cautelares positivas solicitadas por mi mandante, en términos del precepto legal que hemos venido analizando, a fin de evitar que se le ocasionen daños adicionales.

Se hace la aclaración respecto a que las medidas cautelares solicitadas no afectan en modo alguno el interés general, ni genera un riesgo de desabasto del medicamento en comento, ya que mi representada ha venido realizando su comercialización de manera constante a la fecha, en términos del artículo 70 de la Ley de la Propiedad Industrial, y desde luego mi mandante suministraría si fuera el caso, el producto patentado [REDACTED] autorizado mediante el registro sanitario [REDACTED] que contiene la misma composición farmacéuticamente que comprende [REDACTED]

Adicionalmente debemos mencionar que cualquier venta que realice el tercero interesado del producto farmacéutico [REDACTED] constituirá una infracción a las disposiciones vigentes en materia de propiedad industrial, y los productos serán objeto a la imposición de medidas provisionales en términos del Título Séptimo de la Ley de la Propiedad Industrial. La medida cautelar en el presente juicio se busca con el ánimo de proteger tanto a particulares como al sector público en la adquisición de un producto espurio, que se estaría comercializando en violación a las disposiciones vigentes en materia de Propiedad Industrial.

En razón de lo anterior, de no ser concedida la medida cautelar solicitada para el efecto de que NO surta sus efectos el registro sanitario concedido al tercero interesado, en los futuros procedimientos de adquisición tales como Licitaciones Públicas, Invitación o Adjudicación Directa, entonces sí existiría un riesgo inminente de que se originen daños al interés social y de que se contravengan disposiciones de orden público, pues como ha quedado demostrado en la presente demanda dicho registro sanitario se concedió sin atención alguna a las disposiciones de orden público contenidas en la Ley General de Salud y la Ley de la Propiedad Industrial.

De tal manera, de no concederse la suspensión solicitada, los particulares y dependencias del Sector Salud podrán comprar producto ilegal al tercero interesado, quien no cuenta con autorización del titular de la patente de invención [REDACTED] para fabricar y comercializar un producto farmacéutico que contiene una composición farmacéutica que comprende [REDACTED], que como se ha demostrado, invade los derechos exclusivos

045

derivados de la patente de invención [REDACTED], titulada [REDACTED] de mi representada [REDACTED] y dichas adquisiciones estarían sujetas a posteriores declaraciones de infracción por parte del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Por lo anteriormente expuesto, y debido a que el registro sanitario concedido al tercero interesado atenta contra el orden público y el interés general, así como contra los intereses particulares de mi mandante, es procedente que sea concedida la suspensión solicitada para el efecto de que la misma no sea aplicada por las Instituciones del Sector Salud en los futuros procedimientos de adquisición que lleven a cabo, hasta en tanto no se resuelva el presente litigio que tiene como propósito resolver sobre la legalidad de dicho registro.

Al efecto, resultan aplicables por analogía la siguiente tesis jurisprudencial:

No. Registro: 167,872
 Tesis aislada
 Materia(s): Administrativa
 Novena Época
 Instancia: Tribunales Colegiados de Circuito
 Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta
 Tomo: XXIX, Febrero de 2009
 Tesis: I.4o.A.670 A
 Página: 2018

PROPIEDAD INDUSTRIAL. EL HECHO DE QUE SE ENCUENTRE EN TRÁMITE LA INSCRIPCIÓN DE LA TRANSMISIÓN DE LOS DERECHOS DE UN REGISTRO MARCARIO PREVISTA EN EL ARTÍCULO 143 DE LA LEY RELATIVA, NO IMPLICA QUE EL NUEVO TITULAR CAREZCA DE LEGITIMACIÓN PARA PRESENTAR UNA SOLICITUD DE DECLARACIÓN ADMINISTRATIVA DE INFRACCIÓN RESPECTO DE AQUEL.

El artículo 143 de la Ley de la Propiedad Industrial dispone que la transmisión de los derechos que confiere un registro marcario puede producirse conforme a la legislación común, y agrega que para que surta efectos en perjuicio de terceros deberá inscribirse ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. No obstante, dicha inscripción no tiene un efecto constitutivo de derechos, pues su objeto consiste en publicar las variaciones en la titularidad y los gravámenes constituidos sobre los derechos de una marca registrada, lo que permite, por una parte, considerar como propietario de ellos a quien se consigne en el registro respectivo y, por otra, dar a conocer las situaciones que los afecten. En esa tesitura, el hecho de que se haya solicitado y se encuentre en trámite la mencionada inscripción, no implica que el nuevo titular carezca de legitimación para presentar una solicitud de declaración administrativa de infracción respecto de su marca, porque, por un lado, la defensa de sus derechos no puede entenderse como una afectación indebida en perjuicio de terceros y, por el otro, la anotación por parte del citado instituto tiene la finalidad de evitar la defraudación a éstos, lo que no implica una condición adicional para que puedan deducirse las prerrogativas de aquél.

CUARTO TRIBUNAL COLEGIADO EN MATERIA ADMINISTRATIVA DEL PRIMER CIRCUITO.

048

Amparo directo 308/2008. Yale Security México, S.A. de C.V. 12 de noviembre de 2008. Unanimidad de votos. Ponente: Patricio González-Loyola Pérez. Secretario: Carlos Luis Guillén Núñez.

Atendiendo a lo anterior, y toda vez que mi representada acredita de forma fehaciente la apariencia del buen derecho, así como un derecho adquirido con anterioridad al ilegal otorgamiento del registro sanitario número [REDACTED], que en la especie resulta de mayor jerarquía, mediante el título de patente número [REDACTED], resulta procedente la concesión de medidas provisionales para los efectos arriba señalados a fin de que las autoridades en materia de salud se abstengan de reconocer los efectos y autorización derivados del registro sanitario en cuestión.

Por todo lo anterior, esa H. Sala no debe de pasar por alto al momento de resolver las suspensión provisional y definitiva así como en su momento el fondo del asunto, que el suspender los efectos y posteriormente declarar la ilegalidad del registro sanitario [REDACTED], es una cuestión que únicamente afecta temporalmente al tercero, a quien se garantizarán los posibles daños y/o perjuicios.

Así las cosas, y habiendo cumplido a cabalidad los requisitos establecidos por el artículo 24 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, deberá concederse la medida cautelar solicitada anteriormente.

En relación con todos y cada uno de los hechos, antecedentes, y conceptos de impugnación contenidos en este ocurso, mi representada ofrece las siguientes:

PRUEBAS

1. LA DOCUMENTAL PRIVADA.- Consistente en copia certificada del instrumento notarial número 73,088, de fecha 10 de abril de 2003, emitido ante la fe del licenciado [REDACTED] Titular de la Notaría Pública número 72 del Distrito Federal. Con dicha probanza se acredita la personalidad que ostenta [REDACTED] como apoderado de [REDACTED] F 52

2. LA DOCUMENTAL PRIVADA.- Consistente en copia certificada del instrumento notarial número notarial número 37,351 de fecha 16 de Noviembre de 2004 pasado ante la fe del Lic. [REDACTED], Notario Público No. 173 del Distrito Federal. Con dicha probanza se acredita la personalidad que ostenta [REDACTED] como apoderado de [REDACTED] F 58

3. LA DOCUMENTAL PÚBLICA.- Consistente en copia certificada del título de la patente [REDACTED] titulada [REDACTED], así como de su descripción y [REDACTED] F 92

capítulo de reivindicaciones, con lo que se acreditan los derechos de propiedad industrial de [REDACTED] y [REDACTED] que se traducen en el uso exclusivo de las composiciones contenidas en las reivindicaciones, así como su facultad de evitar que terceros extraños manufacturen o comercialicen dichas composiciones sin el consentimiento o licencia respectiva.

3.- **LA DOCUMENTAL PÚBLICA**, consistente en el "ADDENDUM" del ejemplar extraordinario No. 046-B de la Gaceta de la Propiedad Industrial publicado el 8 de mayo de 2006, en cuya página 5 hizo del conocimiento general, que la patente [REDACTED] propiedad de [REDACTED] fue incluida en dicha Gaceta de la Propiedad Industrial y se encuentra vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017. F. 119

4.- **LA DOCUMENTAL PÚBLICA**, consistente en el ejemplar extraordinario No. 051 de la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial el 31 de agosto de 2006, en donde aparece en su página 6 que la patente [REDACTED] titulada "[REDACTED]", se encuentra vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017. F. 123

5.- **LA DOCUMENTAL PÚBLICA**, consistente en el ejemplar extraordinario No. 055 de la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial el 27 de marzo de 2007, en donde quedó publicado que la patente [REDACTED] titulada "[REDACTED]", se encuentra vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017. F. 170

6.- **LA DOCUMENTAL PÚBLICA**, consistente en el ejemplar extraordinario No. 059 de la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial el 19 de octubre de 2007, en donde quedó publicado en su página 6 que la patente [REDACTED] titulada "[REDACTED]", se encuentra vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017. F. 218

7.- **LA DOCUMENTAL PÚBLICA**, consistente en el ejemplar extraordinario No. 062 de la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial el 29 de abril de 2008 en donde quedó publicado en su página 6 que la patente [REDACTED] titulada "[REDACTED]", se encuentra vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017. F. 277

8.- **LA DOCUMENTAL PÚBLICA**, consistente en el ejemplar extraordinario No. 065 de la Gaceta de Medicamentos Alopáticos con Patentes Vigentes emitida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial el 24 de noviembre de 2008, F. 335

048

en donde quedó publicado en su página 6 que la patente [REDACTED] titulada [REDACTED] se encuentra vigente y surtiendo plenos efectos hasta el 10 de abril de 2017.

9.- LA DOCUMENTAL PÚBLICA, consistente en la Quinta Actualización de la edición 2006, del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de mayo de 2007.

F. 39E

Dicha probanza se exhibe en términos del artículo 210-A del Código Federal de Procedimientos Civiles, ya que dicha documentación fue obtenida en el sitio web: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/5act280507.pdf>.

10.- LA DOCUMENTAL PÚBLICA, consistente en copia certificada por el Lic. Francisco Xavier Arredondo Galván, Notario Público No. 173 del Distrito Federal del oficio de inclusión número 474 de fecha 14 de marzo de 2007, por el que se demuestra que mi representada [REDACTED] fue la que impulsó la inclusión de las claves [REDACTED] en el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud.

F. 78

11.- LA DOCUMENTAL PÚBLICA.- Consistente en las bases de la licitación pública internacional número 00637071-002-09 convocada por el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

F. 401

Dicha probanza se exhibe en términos del artículo 210-A del Código Federal de Procedimientos Civiles, ya que dicha documentación fue obtenida en el sitio web: <http://www.compranet.gob.mx>. Esta documental pública emana de la Unidad de Gobierno Electrónico y Política Tecnológica de la Información dependiente de la Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo, que es la autoridad encargada de poner a disposición del público la información relativa a las licitaciones públicas nacionales e internacionales o adjudicaciones directas en la página de internet antes mencionada, según lo establecen los artículos 26 y 56 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

12.- LA DOCUMENTAL PÚBLICA.- Consistente en el acta de la junta de aclaraciones a las bases de la licitación pública internacional número 00637071-002-09 convocada por el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

F. 519

Dicha probanza se exhibe en términos del artículo 210-A del Código Federal de Procedimientos Civiles, ya que dicha documentación fue obtenida en el sitio web: <http://www.compranet.gob.mx>. Esta documental pública emana de la Unidad de Gobierno Electrónico y Política Tecnológica de la Información dependiente de la Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo, que es la autoridad encargada de poner a disposición del público la información relativa a las licitaciones públicas nacionales e internacionales o adjudicaciones directas en la página de internet antes

30049

mencionada, según lo establecen los artículos 26 y 56 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

13.- LA DOCUMENTAL PÚBLICA.- Consistente en el acta del fallo de la licitación pública internacional número 00637071-002-09 convocada por el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

F. 564

Dicha probanza se exhibe en términos del artículo 210-A del Código Federal de Procedimientos Civiles, ya que dicha documentación fue obtenida en el sitio web: <http://www.compranet.gob.mx>. Esta documental pública emana de la Unidad de Gobierno Electrónico y Política Tecnológica de la Información dependiente de la Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo, que es la autoridad encargada de poner a disposición del público la información relativa a las licitaciones públicas nacionales e internacionales o adjudicaciones directas en la página de internet antes mencionada, según lo establecen los artículos 26 y 56 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

14.- LA PERICIAL, consistente en el estudio a realizar por el Químico Fármaco Biólogo [REDACTED] y que versará sobre la coincidencia entre la formulación del medicamento [REDACTED] autorizado mediante el registro sanitario número [REDACTED] y la descripción y reivindicaciones de la patente de invención [REDACTED] titulada [REDACTED] de mi representada [REDACTED] a efecto de determinar si existe coincidencia entre las formulaciones correspondientes.

El perito citado con antelación puede ser notificado en el domicilio:

[REDACTED]

Asimismo, me permito adjuntar el cuestionario correspondiente sobre el que deberá versar dicha probanza, mismo que deberá ser entregado en el momento procesal oportuno al perito señalado. De igual manera, se solicita a esa H. Sala se sirva fijar hora y fecha para que dicha persona acepte y proteste su cargo.

F. 578

Finalmente, desde este momento y con fundamento en lo dispuesto por el artículo 146 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, me permito proponer como tercer perito en discordia a la Doctora en Biofarmacia [REDACTED] con el domicilio:

[REDACTED]

15.- LA DOCUMENTAL PÚBLICA, consistente en la solicitud vía electrónica a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la

606

30 050

Secretaría de Salud, a través del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, de la copia simple de la carátula del registro sanitario No. [REDACTED], de fecha 12 de febrero de 2009, para el producto [REDACTED] concedido a la empresa [REDACTED]

16.- LA DOCUMENTAL PÚBLICA, consistente en la copia simple de la carátula del registro sanitario No. [REDACTED] de fecha 12 de febrero de 2009, para el producto [REDACTED] concedido a la empresa [REDACTED] que expidió la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud, con base a la solicitud realizada al Instituto Federal de Acceso a la Información Pública. F. 6005

17.- LA DOCUMENTAL PÚBLICA, consistente en el expediente completo de donde emanó el registro sanitario No. [REDACTED] de fecha 12 de febrero de 2009, para el producto [REDACTED] concedido a la empresa [REDACTED] 204 EXP

Con fundamento en el artículo 14 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, solicito a esa H. Sala que requiera a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud, que exhiba el expediente completo del registro sanitario de referencia, ya que el acto impugnado emana precisamente de dicho expediente, y resulta necesario para dictar una sentencia apegada a derecho.

18.- INSTRUMENTAL DE ACTUACIONES, en todo lo que beneficie a los intereses de mi representada.

19.- PRESUNCIONAL LEGAL Y HUMANA en todo lo que beneficie a los intereses de mi representada.

Por lo anteriormente expuesto y fundado a esa H. SALA REGIONAL EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL DEL TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA FISCAL Y ADMINISTRATIVA, atentamente solicito se sirva:

PRIMERO: Tener por interpuesta la presente demanda de nulidad en contra del registro sanitario número [REDACTED] correspondiente al producto [REDACTED] concedido a [REDACTED]

SEGUNDO: Tener por autorizadas los profesionistas y pasantes precisados en el proemio del presente escrito.

TERCERO: Tener por ofrecidas las pruebas a que me refiero en el capítulo respectivo, y proceder a su desahogo en el momento procesal oportuno.

CUARTO.- Requerir a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud, que exhiba el expediente completo del registro sanitario número [REDACTED] correspondiente al producto [REDACTED] concedido a [REDACTED] ya que el acto impugnado emana precisamente de dicho expediente, y resulta necesario para dictar una sentencia apegada a derecho.

QUINTO: Substanciar esta demanda en los cauces de Ley, y ordenar que se corra traslado a las autoridades demandadas con las copias anexas, para que manifiesten lo que a su derecho corresponda.

SEXTO: En el momento procesal oportuno, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 52 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, se dicte sentencia declarando la nulidad del acto impugnado con todas sus consecuencias legales.

PROTESTO LO NECESARIO

México, Distrito Federal 11 de mayo de 2009

Por: [REDACTED] representante común de

[REDACTED], y [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

Por: [REDACTED]

[REDACTED]