

Referencia: Acuerdo por el que se dan a conocer disposiciones relacionadas con la colaboración entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (“IMPI”) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (“Cofepris”).

El día de hoy se publicó en el Diario Oficial¹ el Acuerdo de referencia en el que se establece una colaboración entre el IMPI y la COFEPRIS referente al denominado procedimiento de vinculación² o “*linkage*” en los siguientes términos:

1. La Cofepris y el IMPI contarán con un formato para facilitar la colaboración técnica, mismo que será publicado en sus páginas electrónicas.
2. Existirá un “listado” de patentes relacionadas con invenciones susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos que será publicado cuando menos de manera semestral en la Gaceta de la Propiedad Industrial y cada edición podrá ser actualizada, aunque podrán realizarse publicaciones extraordinarias que formarán parte de listado semestral inmediato anterior. Cada publicación sustituirá a la anterior.

Se indica que el listado³ estará integrado por las **patentes de invención** susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos y **biotecnológicos**⁴ que se encuentren vigentes a la fecha de su publicación.

Debe hacerse notar que la referencia a patentes de invención en realidad obedece a la denominación que se adopta en la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, que en su artículo 48 establece que serán patentables las invenciones en todos los campos de la tecnología que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial.

3. El Listado no contendrá patentes que protejan un proceso.

4. La solicitud de cooperación técnica que realice la Cofepris al IMPI contendrá diversa información, pero la relativa a la formulación de fármacos, biofármaco o aditivos, la indicación terapéutica, las características del fármaco, biofármaco o sustancia activa y otros documentos anexos considerados necesarios por la Cofepris serán susceptibles de clasificarse como información confidencial. No se hace esa diferencia respecto de otra información como la estructura química,

¹ https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5751072&fecha=06/03/2025#gsc.tab=0

² Artículo 167bis del Reglamento de Insumos para la Salud en relación con los diversos 162 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, 20.50 y Anexo 20-A del Protocolo Modificadorio al T-MEC.

³ Se indica que el listado contendrá la siguiente información: denominación genérica o el nombre reconocido internacionalmente del fármaco o biofármaco o sustancia activa, descripción específica, nombre del químico del fármaco o biofármaco o la sustancia activa, número de patente, vigencia de la patente, pago de anualidades al momento de la publicación del listas, titular de la patente, licencias o sublicencias cuando proceda, categoría de protección, observaciones que correspondan y el vínculo electrónico al título o expediente de la patente.

⁴ Ello no se contemplaba en el previo Acuerdo de 2005 y sus modificaciones.

forma farmacéutica, el formato de oposición de tercera persona afectada por solicitud de registro sanitario, entre otras.

5. Mediante la publicación de los listados de las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos genéricos o biocomparables la Cofepris dará aviso al público en general de tales solicitudes para que si una parte se considera afectada en sus derechos lo manifieste mediante el documento denominado “FOT” (formato de oposición de tercera persona afectada por una solicitud de registro sanitario de medicamento genérico o biocomparable ante Cofepris que puede ser presentado por el titular, licenciataria y sublicenciataria de una patente) contando con un plazo de 10 días hábiles contados a partir de la fecha de publicación del listado. El FOT será remitido por la Cofepris al IMPI junto con la solicitud.

6. Finalmente, que la respuesta que el IMPI emita a la solicitud de cooperación técnica de la Cofepris debe contar, entre otras cuestiones, con: las patentes vigentes que se relacionen directamente con la formulación de fármacos y aditivos o la mención de que no se localizaron patentes vigentes que brinden protección al compuesto con la denominación genérica consultada, ni relacionadas significativamente con la formulación de fármacos y aditivos señalada en la solicitud, observaciones del IMPI, análisis técnicos de las patentes, las patentes vigentes relacionadas con la formulación de fármacos o biofármacos y aditivos objetos de la solicitud pero que del análisis se desprenda que no tienen correspondencia con el compuesto ni con la formulación de fármacos y aditivos señalados en la misma y en los casos donde el IMPI no pueda emitir conclusión por falta de información técnica suficiente, ello será precisado en el apartado de conclusión de la respuesta.

7. El Acuerdo entrará en vigor a los 60 días hábiles siguientes a su publicación, abrogando el previo Acuerdo publicado el 4 de febrero de 2005, así como sus reformas y adiciones.

Ciudad de México a 6 de marzo de 2025