

## 1) Cláusula o excepción Bolar

El Estado Mexicano ha adoptado la excepción prevista por el artículo 30 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, relativa al denominado examen reglamentario, conocida como también como cláusula o excepción Bolar, precisamente como una limitación al derecho de los titulares de patentes y sus licenciatarios de impedir la importación de la invención patentada.

Al respecto conviene precisar que el artículo 25 de la Ley de la Propiedad Industrial establece que el derecho exclusivo de explotación de una invención patentada confiere a su titular o a la persona autorizada por el mismo: **a)** la prerrogativa de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, si la materia objeto de la patente es un producto, y **b)** 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, si la materia objeto de la patente es un proceso.

Sin embargo, mediante Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de septiembre de 2003 se adicionó al Reglamento de Insumos para la Salud, el artículo 167 bis, cuyo párrafo tercero establece que 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 el entendido de que, en este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente, lo cual permite que se lleven a cabo importaciones respecto del principio o sustancia activa protegida por una patente.

Cabe señalar que la implementación de esta excepción ha sido exitosa pues los registros sanitarios para genéricos se otorgan en tiempos y condiciones adecuadas, así como respetando los derechos de patente.

## 2) Licencias de utilidad pública

En relación a las flexibilidades autorizadas a países en desarrollo conforme a la Decisión del Consejo General de la Organización Mundial del Comercio, celebrada el 30 de agosto de 2003, relativa a la Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, que permiten a los países importar medicamentos genéricos fabricados al amparo de licencias obligatorias, tal y como se advierte de la Declaración del Presidente del Consejo General, México ha precisado que únicamente haría uso del sistema como importador en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, sin que ello haya tenido lugar, e incluso a la fecha no se ha otorgado licencia alguna por causa de utilidad pública, aun existiendo disposición expresa en el artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial, que a la letra lee:

**Artículo 77.-** *Por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial de la*

*Federación, determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.*

*En los casos de enfermedades graves que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, por iniciativa propia o a solicitud por escrito de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad, que sean acreditadas por el Consejo, en la que se justifique la necesidad de atención prioritaria. Publicada la declaratoria del Consejo en el Diario Oficial de la Federación, las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto y éste la otorgará, previa audiencia de las partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto.*

*La Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración y campo de aplicación de la citada licencia, así como la calificación de la capacidad técnica del solicitante. El Instituto establecerá, escuchando a ambas partes, un monto razonable de las regalías que correspondan al titular de la patente.*

*La concesión podrá abarcar una o todas de las prerrogativas a que se refieren las fracciones I o II del artículo 25 de esta Ley.*

*Salvo la concesión de licencias de utilidad pública a que se refieren los párrafos segundo y tercero de éste artículo, para la concesión de las demás licencias, se procederá en los términos del párrafo segundo del artículo 72. Ninguna de las licencias consideradas en este artículo podrán tener carácter de exclusivas o transmisibles.*

Para pronta referencia también se transcribe el artículo referido en el anterior:

**Artículo 72.-** *Antes de conceder la primera licencia obligatoria, el Instituto dará oportunidad al titular de la patente para que dentro de un plazo de un año, contado a partir de la notificación personal que se haga a éste, proceda a su explotación.*

*Previa audiencia de las partes, el Instituto decidirá sobre la concesión de la licencia obligatoria y, en caso de que resuelva concederla, fijará su duración, condiciones, campo de aplicación y monto de las regalías que correspondan al titular de la patente.*

*En caso de que se solicite una licencia obligatoria existiendo otra, la persona que tenga la licencia previa deberá ser notificada y oída.*