

Under the Arbitration Rules of the
United Nations Commission on International Trade Law and
the North American Free Trade Agreement
(Case No. UNCT/14/2)

ELI LILLY AND COMPANY

Claimant

v.

GOVERNMENT OF CANADA

Respondent

REPLY EXPERT REPORT OF GILDA GONZALEZ CARMONA

**Former Deputy Director General of Support Services,
Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial**

I. Introduction

1. I am the same Gilda Gonzalez Carmona that submitted a witness statement in this matter dated September 26, 2014 (hereinafter First Report). I submit this second written witness statement in English and in Spanish, which is my native language.

II. Instructions

2. I have been asked to provide testimony:

(i) Responding to the testimony of Canada's expert Ms. Hedwig Lindner regarding the basis for Mexico's industrial applicability standard;

(ii) Responding to Ms. Lindner's testimony that the "proof" or "evidence" of industrial applicability is required in Mexico; and

(iii) Responding to Ms. Lindner's testimony that patent validity is rarely challenged in Mexico.

III. Mexico's Industrial Applicability Standard is Based on International Norms Established in International Treaties

3. In my First Report, I explained that Mexico's patent system is based on international standards set out in treaties such as the North American Free Trade Agreement (NAFTA) and the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS), which Mexico began to implement in 1991.¹ This includes NAFTA's requirement that patents be afforded to inventions that are new, result from an inventive step and are capable of industrial applicability.²

4. In her report, Ms. Lindner disagrees that Mexico's patent system was shaped by international standards embodied in NAFTA. She asserts that "[t]he implementation of NAFTA did not require any modification or adaptation of the substantive requirements of patentability under the IPA."³ Ms. Lindner acknowledges that Mexican law was substantially changed in

¹ See, e.g., Gonzalez First Report at ¶¶ 9, 16, & 19 n.8.

² NAFTA Article 1709(1) (CL-44).

³ Lindner Report at ¶ 15; see also *id.* at ¶ 11 ("The reform of 1994 (which implemented (continued...))

1991, but she asserts that this change “occurred before NAFTA,” implying that NAFTA had no influence the 1991 law.⁴

5. Contrary to Ms. Lindner’s assertions, Mexico’s patentability standards (including industrial applicability) were influenced by NAFTA, which Mexico views as establishing minimum levels of patent protection. Mexico was actively participating in negotiations of both TRIPS and NAFTA in 1991 when Mexico reformed its patent laws. Mexico implemented these reforms so it would be in compliance with the international standards subsequently mandated by NAFTA, and the legislature has since rejected further amendments to the industrial applicability standard that would violate those international obligations. In the sections that follow, I detail Mexico’s patent reforms and explain how Mexico’s international obligations, including those of NAFTA, shaped Mexico’s substantive patent law.

A. Mexico’s 1991 Patent Reform Implemented International Obligations

6. As I explained in my First Report, Mexico’s current-day intellectual property law is the result of a major legislative overhaul in 1991, implemented through the Law of Promotion and Protection of Industrial Property (LPPIP). Contrary to Ms. Lindner’s testimony—which neglects to mention that LPPIP was influenced by NAFTA and TRIPS—Mexico’s legislature undertook this landmark reform to comply with expected international obligations in the area of intellectual property, which at that time were the subject of several international negotiations. Although no multilateral treaty touching on intellectual property law had yet been signed, the forthcoming obligations were the impetus for the 1991 reform.

7. This is evident from the actual changes that Mexico made to its laws in 1991. At that time, international negotiations had focused on patentable subject matter and the refusal by several countries to provide patent protection to certain types of inventions, like pharmaceutical

NAFTA) did not modify the substantive requirements of patentability.”); *id.* at ¶ 20 (“NAFTA did not impose any definition of these [patentability] criteria which the Parties would be obliged to insert into their national legislation.”). In these comments, Ms. Lindner accepts that no substantive change was needed in 1994.

⁴ *Id.* at ¶ 15.

products. Accordingly, as I explained in my First Report,⁵ international treaties including NAFTA contain provisions requiring that contracting states establish patent protection for all types of inventions.⁶ The 1991 reform addressed this obligation. The previous version of Mexico's patent laws excluded pharmaceuticals from protection, but the corresponding section of the 1991 law removed the exclusion.⁷

8. The influence of international obligations on the 1991 reform is also reflected in the legislative history of the LPIP, in which the Mexican legislature recognized that, "the World Intellectual Property Organization, which Mexico has been a member of since 1975, there has been work on a new international treaty, the ratification of which will be proposed to the members in 1991. The purpose of the treaty is to harmonize substantive and formal aspects of the various patent laws with the objective of making the international protection of investments more effective."⁸ The legislature noted that, "within the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), in the framework of the Uruguay Round negotiations, the members states are looking for a way to eliminate obstacles to the expansion of international commerce that result from shortcomings in industrial property protection."⁹

9. The goal of the reform was clear. In the legislature's own words, "Mexico has the opportunity to once again move ahead of other countries. Being at the head of the changes required to compete efficiently in the international environment presents advantages for the country to strategically position itself, in an advantageous way, in the international stream of commerce, investment, and technology."¹⁰

10. The international standards which Mexico adopted in 1991 included well-established patentability requirements, which were codified in Article 15: patent protection is available for inventions "that are new, the result of an inventive step and *susceptible* of industrial

⁵ Gonzalez First Report at ¶ 19 n.8.

⁶ See NAFTA Article 1709(4) (CL-44).

⁷ 1991 Law of Promotion and Protection of Industrial Property, Article 20, Section II (C-92).

⁸ Exposición de Motivos, México D.F., 6 Diciembre de 1990 at 5 (R-277).

⁹ *Id.*

¹⁰ *Id.*

application.”¹¹ These standards were subsequently articulated in NAFTA in 1994 and TRIPS in 1995, on which negotiations started before the LPPIP was amended in 1991.

11. The LPPIP further defined the three patentability requirements. Industrial application was defined in Article 12, Section IV as follows:

IV. “industrial application” means the possibility of any product or process being produced or used, as it corresponds, in any industry, including agriculture, livestock, fishing, mining, transformation industries, construction and all classes of services.¹²

12. Therefore, since 1991, the industrial applicability standard in Mexico has required only a “possibility” of industrial application. Article 15 of LPPIP, moreover, stated that patentable inventions need only be “susceptible” to industrial application.

B. The 1994 Amendments Continued to Implement Mexico’s International Obligations

13. In 1994, the year NAFTA entered into force, Mexico again amended its patent laws and renamed the LPPIP as the Ley de la Propiedad Industrial (Industrial Property Law or IPL). These amendments continued the process of implementing Mexico’s NAFTA obligations. Regarding industrial applicability, the reform made some changes to the definition in Article 12, Section IV of the IPL, but did not alter the core substance of the standard Mexico had adopted even before 1991 for industrial applicability.¹³

14. Ms. Lindner agrees that no substantive change was made to the definition of industrial applicability in 1994.¹⁴ She also recognizes that this standard was already

¹¹ 1991 Law of Promotion and Protection of Industrial Property, Article 15 (C-92). The patentability requirements were moved to Article 16 in 1994. 1994 Reform to the Ley de la Propiedad Industrial, Article 16 (C-91).

¹² 1991 Law of Promotion and Protection of Industrial Property, Article 12, Section IV (C-92).

¹³ Gonzalez First Report at ¶ 18 n.7.

¹⁴ Lindner Report at ¶ 20 (“The reform of 1994 did not modify the substantive requirements of patentability. Requirements in NAFTA such as novelty, inventive step (or non-obviousness) and industrial applicability (or utility) already existed in the three jurisdictions of the Parties.”).

contemplated in the 1991 legislation.¹⁵ Ms. Lindner and I part company, however, regarding the purpose of the 1994 reform and its legislative history. She states that the legislative history does not mention the objective of harmonizing Mexican patent law with the laws of the United States and Canada.¹⁶ The implication of Ms. Lindner's statement is that the 1994 reform had nothing to do with NAFTA. This is incorrect. The 1994 reform was the continuation of a process that began in 1991 with the purpose of conforming Mexico's patent requirements to international standards.

15. NAFTA requires that contracting states afford patent protection to inventions that are "capable of industrial application,"¹⁷ and make protection available "without discrimination as to the field of technology."¹⁸ The changes Mexico made to its definition of "industrial application" in 1994 were a recognition of this mandate. The amended definition stated:

IV. Industrial application, to the possibility of an invention being produced or used in any branch of economic activity.¹⁹

16. In recognition of their obligation not to discriminate based on field of technology, the Mexican legislature removed the branches of "industry" enumerated in the previous definition and stressed that use could be in "any branch of economic activity."

17. Although these changes emphasized the broad patent protection required under NAFTA, the changes did not alter the substantive standard for industrial applicability. The previous definition in Article 12, Section IV already complied with the standard required under the agreement, since it calls for the "possibility" of production or use in industry, not evidence proving a certainty of industrial applicability.

¹⁵ *Id.* at ¶ 15 ("In fact, the really substantial change in Mexican law, at least with respect to patents, occurred before NAFTA, through the adoption and publication of the PIPPA.").

¹⁶ *Id.* at ¶ 19.

¹⁷ NAFTA Article 1709(1) (CL-44).

¹⁸ *Id.* Article 1709(7) (CL-44).

¹⁹ 1994 Reform to IPL, Article 12, Section IV (C-91).

18. During my time at IMPI, it was my consistent understanding that NAFTA parties can provide patent protection beyond that required under the agreement, but they cannot deny the established minimum rights.²⁰ Ms. Lindner appears to agree that NAFTA imposes a baseline level of patent protection. She only asserts that NAFTA mandates no *specific* definition for the patentability criteria, such as industrial applicability.²¹ Although my understanding as Deputy Director General at IMPI was that NAFTA parties have the flexibility to afford rights *above and beyond* those guaranteed in NAFTA, I viewed NAFTA as mandating specific legal requirements to the extent necessary to ensure the minimum level of protection.²² NAFTA sets the floor, and in my experience Mexico has consistently viewed NAFTA this way.²³

19. Mexico's consistent recognition that NAFTA requires a minimum level of patent protection is also evident from the legislative history of a subsequent amendment to Mexican patent laws, which I describe in detail in the following section. When considering a proposed

²⁰ See NAFTA Article 1702 (CL-44) ("A Party may implement in its domestic law more extensive protection of intellectual property rights than is required under this Agreement, provided that such protection is not inconsistent with this Agreement.").

²¹ Lindner Report at ¶ 20.

²² Ms. Lindner refers to certain differences between the Mexican and American patent law to show that no specific definitions are required, such as the availability of patent protection for surgical methods, the recognition of non-explicit but inherent disclosures in prior art references, and the consideration of certain objective factors in the inventive step analysis. Lindner Report at ¶¶ 22–24. These differences do not detract from the fundamental point that Mexican law affords the minimum level of patent protection required under NAFTA. As Ms. Lindner recognizes, the 1994 reform made clear that patents are available for inventions that meet the three patentability requirements. *Id.* at ¶ 26.

²³ This general view in Mexico is seen in the literature. See, e.g., Carlos Viñamata Paschkes, *La Propiedad Industrial, La Propiedad Industrial en el Tratado de Libre Comercio*, at 161 (2d ed. 2003) ("The option is also established for [NAFTA] parties to grant through their internal legislation greater intellectual property protections than that quoted above, so long as said protection is not incompatible with the treaty.") (C-427). Viñamata thus confirms that NAFTA parties can go further to protect granted rights than what was negotiated as long as it does not contravene or violates the treaty. Another author that discusses the same issue is Manuel Becerra Ramirez. See *Intellectual Property and Sovereignty*, at 389–90 (C-428). There, he says: "IV. THE CREATION OF INTERNATIONAL PARAMETERS OF INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION. In any event, we find ourselves with the creation of international parameters on intellectual property, which is one of the most important objectives of the TRIPS treaty. In effect, the TRIPS treaty has three fundamental objectives, the first is the creation of minimum standard for the protection and application of intellectual property rights of the Member States." *Id.*

amendment to the definition of industrial applicability in 2010, the Mexican legislature rejected it because it imposed too demanding a standard for industrial applicability, which would violate Mexico's treaty obligations.²⁴

C. The 2010 Amendments Maintained International Standards

20. The IPL was further amended in 2010. As I explained in my First Report, while the wording of the provision defining industrial applicability was changed, the legal standard remained the same.²⁵ In her report, Ms. Linder takes issue with this characterization, asserting rather that “[t]he 2010 reform modified substantive as well as procedural provisions of the IPA,” with the “clear intention of improving the definition of industrial applicability.”²⁶

21. I disagree. I was at IMPI at the time of this amendment. The consensus among my colleagues was that the 2010 amendments to the industrial applicability made no substantive change and, in my personal experience, there was no such change.²⁷

22. The industrial application definition adopted in 2010 states:

IV. Industrial application means the possibility of an invention having a practical utility or being produced or used in any branch

²⁴ See Dictamen de las Comisiones de Comercio y Fomento Industrial, de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, a la Iniciativa con Proyecto de Decreto que Reforma y Adiciona Diversos Artículos de la Ley de Propiedad Industrial at 5 [hereinafter 2009 Dictamen] (R-276).

²⁵ Gonzalez First Report at ¶¶ 22–23.

²⁶ Lindner Report at ¶¶ 29, 38; *see also id.* at ¶ 11

²⁷ Ms. Lindner also mischaracterizes my testimony regarding the 2010 change: “In their testimony, Mrs. Gilda González and Mr. Fabián Salazar suggested that the 2010 reform was without merit and unnecessary.” *Id.* at ¶ 28. I never testified that the reform was “without merit” or “unnecessary.” In fact, in the portion of my Opening Report which Ms. Lindner cites, I stated:

However, this [reform] did not change the legal standard or IMPI's practice at all. IMPI has consistently applied the same test to assess the requirement of susceptibility of industrial application, before and after the 2010 reforms. Gonzalez First Report at ¶ 22.

of economic activity, for the purposes described in the application.²⁸

23. The definition retained the term “possibility of.” Accordingly, even after the 2010 amendment, only a possibility, not a certainty, of practical utility is required. Likewise, Article 16 was not changed in 2010, and that provision makes clear that inventions need only be “susceptible” to industrial application. In short, there was no change to the legal standard in 2010.

24. The amendment to Article 12, Section IV did accomplish two things. First, it clarified the definition by including the term “practical utility,” which was a known and well-understood term of art in patent law. For example, Mexico does business with and receives patent applications from countries in which the concept of “industrial applicability” is not used, and by referring to “practical utility,” the reform clarified that the Mexican requirement is similar to the concept of “utility” used in other jurisdiction, such as the U.S. This clarification, as previously noted, was not a substantive change. It simply introduced better wording. Second, the amendment incorporated into the definition a rule establishing that the possibility of practical utility, production, or use must be “for the purposes described in the application.” But this was already required under the Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial (“Regulation Under the Industrial Property Law” or “RIPL”) Article 28, Section VIII. That provision requires that an application include a description of the invention that “expressly states” “the way in which it may be produced or used” “when this is not apparent from the description or from the nature of the invention.”²⁹ The reference to “use” in this passage is to the claimed invention’s industrial applicability. If the industrial applicability is evident from the description or nature of the invention, an applicant is not even required to state it expressly.

25. The legislative history shows the non-substantive nature of the 2010 change, and Mexico’s view of its international obligations. The language for Article 12, Section IV that was adopted differed from the language that was originally proposed. The proposal stated:

²⁸ Decree of June 18, 2010 that amended and incorporated several articles to the Industrial Property Law, Article 12, Section IV (C-95).

²⁹ Regulation to the Industrial Property Law, Article 28, Section VIII (C-425).

IV.- Aplicación industrial, *al hecho de que* una invención resuelva o *coadyuve a resolver* de manera práctica un problema específico o a atender una situación determinada y pueda ser producida o utilizada en la industria, en el comercio o en cualquier otra rama de la actividad económica para los fines que se describan en la solicitud.

ENGLISH TRANSLATION: IV.— Industrial application means *the fact that* an invention solves or *contributes to the resolution*, in a practical way, of a specific problem or to obtaining a predetermined outcome, and can be produced or used in industry, in commerce, or in any branch of economic activity, for the purposes described in the application.³⁰

26. The legislature rejected the proposal for several reasons. Most importantly, it refused to replace the term “possibility” with “fact” because it would violate Mexico’s obligations under international treaties. The legislature stated:

Por otra parte, modificar en la definición el concepto “posibilidad” por el de “hecho” resulta inconveniente y contrario a lo dispuesto en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (en adelante AADPIC) instrumento internacional del que México es parte y que fue publicado en el Diario Oficial de la Federación del 30 de diciembre de 1994. En dicho Acuerdo se establece que la aplicación industrial es una “posibilidad” y no un “hecho”.

ENGLISH TRANSLATION: On the other hand, modifying in the definition the concept of “possibility” to that of “fact” is unsuitable and contrary to what was established in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (hereinafter TRIPS), an international agreement to which Mexico is a party and that was published in the Diario Oficial de la Federación on December 30, 1994. This Agreement establishes that industrial application is a “possibility,” not a “fact.”³¹

27. The word “fact” would also require “proof” of industrial applicability, which the legislature found unacceptable:

³⁰ Dictamen de las Comisiones de Comercio y Fomento Industrial, de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, a la Iniciativa con Proyecto de Decreto que Reforma y Adiciona Diversos Artículos de la Ley de Propiedad Industrial at 4 (hereinafter 2009 Dictamen) (R-276).

³¹ *Id.* at 5.

Se advierte que de incluirse el término “hecho” tendría que ser necesariamente objeto de *prueba*, obligando a la autoridad incluso a reproducir la invención, para demostrar la existencia (hecho) de la referida aplicación industrial. De igual manera una negativa de la existencia de la misma por parte de la autoridad, sería también de compleja demostración y motivación para la autoridad administrativa, lo que en cualquier caso significaría una prolongación a los términos de resolución de las solicitudes de patente, en perjuicio de los usuarios del sistema de propiedad intelectual y de la agilidad que merecen estos procedimientos.

ENGLISH TRANSLATION: We warn that including the term “fact” would necessarily make it [industrial application] the subject to *proof*, requiring the authority, moreover, to reproduce the invention in order to demonstrate the existence (the fact) of the mentioned industrial application. In the same way, a contrary showing of the existence of the same [industrial application] by the authority would also be a complicated demonstration and motivation for the authority, which in any event means a prolonging of the resolution process for patent applications, prejudicing the users of the intellectual property system and of the agility these processes deserve.³²

28. The legislature also took issue with the proposed language because the phrase “coadyuve a resolver,” “contributes to the resolution” would change the standard to introduce a discretionary element in the analysis. The word “contributes” “is a subjective element that would make the existence or not of the appropriate industrial applicability subject to discretion.”³³ Including the phrase without setting parameters for the required level of “contribution” could be “contraproducente, al abrir la disposición a criterios subjetivos y a la discrecionalidad de la autoridad revisora, creando incertidumbre jurídica entre los usuarios del sistema de propiedad industrial,” or “counterproductive, since it would open the decision to subjective criteria and the discretion of the reviewing authority, creating legal uncertainty among the users of the intellectual property system.”³⁴ To prevent this problem, the legislature instead chose the clear and well-understood term “practical utility,” which would generate no confusion and would avoid discretionary elements.

³² *Id.*

³³ *Id.*

³⁴ *Id.*

IV. Mexican Law Does not Require “Proof” of Industrial Applicability

29. I explained in my First Report that patent applicants in Mexico are not required to submit “proof” or “evidence” that establishes industrial applicability, since the law only requires a “possibility.”³⁵ In Ms. Linder’s opinion, by contrast, “it is always necessary to present examples in the form of data, findings or experimental information in which the completion of [the industrial applicability] requirement is shown.”³⁶ According to her, “[i]n the case of a therapeutic use, one should present sufficient experimental *evidence* to support that the use of the compound has a beneficial effect on a determined condition or illness.”³⁷

30. But Mexican law has never required “proof” or “evidence” of industrial applicability, ever since the term was adopted. Throughout all the amendments Mexico has made, it has always required only a possibility of (IPL Article 12, Section IV) of susceptibility to (IPL Article 16) industrial applicability. Ms. Lindner’s interpretation of the industrial application definition reads the word “possibility” out of Article 12 and “susceptible” out of Article 16. There is no reference, moreover, to the terms “proof” or “evidence” in either the law or its regulation covering patent prosecution.

31. Ms. Lindner also conflates “proof” and “evidence” on the one hand, with “documents” and “information” on the other.³⁸ In Mexican legal terms, “prueba” and “evidencia” refer to specific things. There are formal requirements to qualify as “proof” or “evidence.” “Prueba” refers to all the efforts made to establish the legal truth of the essential

³⁵ See, e.g., Gonzalez First Report at ¶¶ 9–10, 21, 24, 26.

³⁶ Lindner Report at ¶ 44.

³⁷ *Id.* at ¶ 47 (emphasis added); see also *id.* (“Nevertheless, in the patent application there should be sufficient *evidence* that demonstrates that the new indication is reasonable for the active ingredient.”) (emphasis added); *id.* at ¶ 45 (“In the case of an active compound or ingredient, one should describe . . . the experimental results in which sufficient *evidence* is provided to indicate that the compound serves to resolve the problem set out in the description.”); (emphasis added); *id.* at ¶ 46 (“In the case of a pharmaceutical formulation, one should present experimental *evidence* that sufficiently shows that the formulation resolves a particular technical problem facing already-known formulations.”) (emphasis added).

³⁸ See, e.g., *id.* at ¶ 50.

elements of a case that will be brought to trial.³⁹ “Evidencia” refers to facts that are corroborated and thus have clear and manifest certainty, that are so perceptible that no one can rationally doubt them, which can be used as “prueba,” or proof to support the ruling or decision of a judge. When “evidencia” is accepted in court, it can amount to “prueba. This “prueba” then allows a judge to relate or connect the “evidencia,” the facts, to an actor to determine legal liability. The industrial applicability standard does not require support rising to this level. As I explain below, IMPI can require additional documents and information to support industrial applicability, but it cannot require material amounting to “proof” or “evidence,” such as experimental data.

A. The Industrial Applicability Standard Has Never Been Amended to Require “Proof” or “Evidence”

32. The amendments to the IPL and the legislative history show that Ms. Linder is wrong to assert that conclusive “evidence” has been required since 2010. As a threshold matter, she relies heavily on the 2008 “Exposición de Motivos” or “Statement of Motives” for the 2010 amendment.⁴⁰ She feels that this document establishes the purpose of the reform, to “recover and re-evaluate” the requirement of industrial applicability, as well as to avoid the practice of prematurely presenting patent applications to secure a filing date.⁴¹ Ms. Lindner thus concludes that the requirement was “strengthened” in 2010.⁴²

33. But the 2008 “Exposición de Motivos” was presented by only three senators when they made the first proposal of amendments (the 2008 Proposal).⁴³ The document does not represent the views of the full legislature. Their view is expressed in the 2009 “Dictamen de las

³⁹ Certain categories of material are considered “prueba” under Mexican law. *See* Federal Code of Civil Procedure Art. 93 (“The law recognizes as means of proof: I- a confession; II.- public documents; III.- private documents; IV.- expert opinions; V.- judicial recognition of inspection; VI.- witnesses; VII.- photographs, writings, hand notes, and generally all elements that can be determined scientifically.”) (C-429).

⁴⁰ Lindner Report at ¶¶ 28 n.21–n.27, 30 n.28–n.29, 32 n.30–n.31, 40 n.39; *see also* 2008 Exposicion de Motivos at 1 (R-283).

⁴¹ Lindner Report at ¶¶ 32, 38.

⁴² *Id.* at ¶ 53.

⁴³ 2008 Exposición de Motivos at 1 (R-283).

Comisiones de Comercio y Fomento Industrial, de Salud y de Estudios Legislativos.”⁴⁴ As shown there, several aspects of the 2008 Proposal were rejected, including the definition of industrial application requiring an established “fact,” the very requirement Ms. Lindner somehow asserts made its way into the 2010 law.⁴⁵ The 2008 Proposal was inconsistent with Mexico’s obligations under international treaties,⁴⁶ leading to its rejection. Since the commentary in the “Exposición de Motivos” pertains to the rejected 2008 Proposal, it carries little weight when interpreting the ratified language of the 2010 statute.

B. The Disclosure Requirement Confirms that No “Proof” or “Evidence” is Required

34. The disclosure rules under Mexican law also show that no “proof” or “evidence” of industrial applicability is needed. The requirements are codified in IPL Article 12, Section IV and Article 47, Section I, and RIPL Article 28, Section VIII. Those provisions indicate that industrial applicability must be clear from the description⁴⁷ in the patent application and, in limited circumstances (when not clear from that description or nature of the invention, *i.e.*, as set forth in the claims), the application must “expressly state”⁴⁸ and include “information that illustrates”⁴⁹ the industrial applicability.

35. Ms. Lindner nevertheless believes that Article 47, Section I *always* requires “evidence” of industrial applicability.⁵⁰ In her opinion, only the disclosure requirement for best mode can be satisfied by the description or nature of the claimed invention, but industrial

⁴⁴ 2009 Dictamen (R-276).

⁴⁵ *Id.* at 5 (R-276).

⁴⁶ *Id.* (R-276). The full legislature was also concerned that the proposed definition of industrial application was impossible to implement. *Id.* (R-276).

⁴⁷ Decree of June 18, 2010 that amended and incorporated several articles to the Industrial Property Law, Article 47, Section I (C-95).

⁴⁸ Regulation to the Industrial Property Law, Article 28, Section VIII (C-425).

⁴⁹ Decree of June 18, 2010 that amended and incorporated several articles to the Industrial Property Law, Article 12, Section IV (C-95).

⁵⁰ Lindner Report at ¶¶ 37–38, 56–60.

applicability, even when evident, must be shown with illustrative information.⁵¹ With this narrow reading of Article 47 (that contradicts the legislature's view), Ms. Lindner finds a conflict between IPL Article 47, Section I and RIPL Article 28, Section VIII. Under legal hierarchical principles, she asserts that Article 47 trumps the regulation.

36. The language of the provisions show otherwise. Taking them chronologically, RIPL Article 28, Section VIII, which was enacted in 1994, requires that a patent application include a description of the invention that "expressly states" "the way in which it may be produced or used" "when this is not apparent from the description or from the nature of the invention."⁵² The reference to "use" in this passage is to the invention's industrial applicability. Therefore, if the industrial applicability is evident from the description or nature of the claimed invention, a patentee is not even required to state it expressly.

37. In 2010, that disclosure requirement was reiterated in Article 12, Section IV and Article 47, Section I.⁵³ But the 2010 changes did not alter the legal requirement, and they certainly did not implement the more demanding disclosure standard Ms. Lindner suggests.⁵⁴

38. Like the proposed amendment to Article 12, Section IV, the amendment proposed for Article 47, Section I by the three senators spear-heading the 2010 reform was rejected by the full Mexican legislature. That proposal read:

I.- La descripción de la invención, que deberá ser lo suficientemente clara y completa para permitir una comprensión cabal de la misma y, en su caso, para guiar su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención, cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención, así como la información que *acredite* la aplicación industrial del invento.

⁵¹ *Id.* at ¶¶ 59 n.40, 60.

⁵² Regulation to the Industrial Property Law, Article 28, Section VIII (C-425).

⁵³ Decree of June 18, 2010 that amended and incorporated several articles to the Industrial Property Law, Article 12, Section IV and Article 47, Section I (C-95).

⁵⁴ Lindner Report at ¶¶ 37–38, 56–60.

ENGLISH TRANSLATION: I.— The description of the invention, which must be sufficiently clear and complete to enable a full understanding of it and, where appropriate, to guide its accomplishment for a person who possesses know-how and average knowledge in the matter. Likewise, when it is not clear from the description of the invention, it must also include the best method known to the applicant to implement the invention, as well as information that *establishes* the industrial application of the invention.⁵⁵

39. The text of Article 47, Section I that was actually adopted, instead, states:

I. The description of the invention, which must be sufficiently clear and complete to enable a full understanding of it and, where appropriate, to guide its accomplishment for a person who possesses know-how and average knowledge in the matter. Likewise, when it is not clear from the description of the invention, it must also include the best method known to the applicant to implement the invention, as well as information that *illustrates* the industrial application of the invention.⁵⁶

40. The legislature chose the word “illustrate” instead of “establishes” to make the disclosure requirement in amended Article 47 identical to that already established in RIPL Article 28, Section VIII.⁵⁷ And that regulatory provision requires explicit articulation of industrial applicability in a patent application *only when* it is not evident from the description or nature of the claimed invention.⁵⁸

⁵⁵ 2009 Dictamen at 8 (emphasis added) (R-276).

⁵⁶ Decree of June 18, 2010 that amended and incorporated several articles to the Industrial Property Law, Article 12, Section IV (C-95).

⁵⁷ 2009 Dictamen at 8 (R-276) (after quoting RIPL Article 28, stating: “Por lo anterior, estas comisiones consideran procedente en los términos de la iniciativa, la inclusión de este requisito bajo el término ‘ejemplifique’ en el artículo 47 de la Ley.” **ENGLISH TRANSLATION:** “Because of the aforementioned, the commission concludes that the inclusion of this [disclosure] requirement through the term ‘illustrate’ in article 47 of the Law to be in accordance with the terms of this initiative.”).

⁵⁸ Regulation to the Industrial Property Law, Article 28, Section VIII (“The description shall be drafted according to the following rules: . . . it shall expressly state, *when this is not apparent from the description or from the nature of the invention*, the way in which it may be produced or used, or both. . . .”) (C-425).

41. The limited requirement is embraced by the ratified language of Article 47, Section I, which states that, “when it is not clear from the description of the invention,” the application must include a specific description of the best mode.⁵⁹ It then says “asi como,” which can be translated “just like.” Therefore, the provision continues, “just like” the requirement for best mode, information illustrating the industrial applicability must be included in the description; *i.e.*, when industrial applicability is not evident from the description of the claimed invention. If this condition is not met (*i.e.*, industrial applicability is evident), no additional illustrations or explanations are required. Notably, “evident” here does not mean “evidencia” in the legal sense.

42. Ms. Lindner takes issue with my interpretation of Article 47, Section I. But I read the provision just like the legislature did—as articulating the same requirement as the regulation.⁶⁰ They both require information illustrating industrial applicability only when applicability is not evident in the description. There simply is no conflict between the two provisions. The regulation elaborates on the standard now enumerated in Article 47, Section I. At most, the statutory provision is ambiguous regarding the circumstances when illustrative information is needed. To the extent it is ambiguous (it is not), the regulation clarifies any ambiguity.

43. The term “information that *illustrates*” in Article 47, Section I, also reemphasizes that conclusive “proof” or “evidence” is not required. If anything, only “illustrative” information is needed.

44. Ms. Lindner also opines that a failure to meet this disclosure requirement “effectively denotes a lack of industrial application,”⁶¹ and that “in Mexico, ‘descriptive

⁵⁹ Decree of June 18, 2010 that amended and incorporated several articles to the Industrial Property Law, Article 47, Section I (C-95).

⁶⁰ 2009 Dictamen at 9 (R-276).

⁶¹ Lindner Report at ¶ 12; *see also id.* at ¶ 62 (“Whether examiners object to patent applications because the claims in the patent applications are overly broad and speculative, or lack clarity or adequate support (such as experimental evidence), an attentive analysis of the examiners’ objections shows that these objections are in fact tied to the industrial application requirement.”).

insufficiency' is often equivalent to lack of industrial applicability.”⁶² But this ignores an important legal point. Under Mexican law, the disclosure requirement is *distinct* from the industrial applicability requirement. An invention is either susceptible to industrial applicability, or it is not. Apart from that, the possible industrial applicability must be sufficiently disclosed. This can be accomplished either through a self-evident description or nature of the claimed invention, or with illustrative information. The requirements are linked, but distinct. Invalidations for insufficient description cannot be viewed as *de facto* invalidations for no susceptibility to industrial application.

C. Examination Rules Show that No “Proof” or “Evidence” is Required

45. I explained in my First Report that statutory provision giving a patent examiner the authority to request additional information or documentation show that “proof” or “evidence” of susceptibility to industrial application is never required.⁶³ Ms. Lindner largely agrees with my explanation of the provision, but she nevertheless asserts that “proof” and “evidence” is needed.⁶⁴

46. Specifically, IPL Articles 55 gives IMPI legal authority to request additional or complementary information or documentation:

Article 55. The Institute may call upon the applicant in writing to submit, within a period of two months, such additional or complementary *information or documentation* as may be necessary, including that which relates to searches or examinations undertaken by foreign offices, to alter the claims, description or drawings, or to make such clarifications as it considers relevant where:

I. in the opinion of the Institute this is necessary for the conduct of the substantive examination;

⁶² *Id.* at ¶ 82.

⁶³ Gonzalez First Report at ¶¶ 24–26.

⁶⁴ Lindner Report at ¶¶ 49–50.

II. during or as a result of the substantive examination it transpires that the invention, as identified in the application, does not meet the patentability requirements. . . .⁶⁵

47. Examiners accordingly have the authority to request additional or complementary information or documentation in two situations—if, in the examiner’s discretion, it is needed to complete the examination, or if the original application does not establish the patentability requirements. In fact, as I explained in my First Report, if either of these circumstances exists, the examiner must issue the request in order to give the applicant an opportunity to respond.⁶⁶ Ms. Lindner disputes none of this.⁶⁷ Additionally, in my experience, the documents requested under Article 55 are typically procedural in nature, such as powers of attorney, assignments, certified translations, or the like. Finally, the information and documentation is only requested when it is needed and, for the most part, it is not.

48. The examiner’s authority to request “additional information or documentation” is not authority to request “proof” or “evidence.” As noted above, the terms “proof” and “evidence” in Mexico refer to something more formal than “information or documentation.” Ms. Lindner disregards this distinction, and she repeatedly conflates the terms in her report.⁶⁸ Because of this confusion, she argues that the 2010 reform “grants examiners more latitude to require or request *evidence* of the invention’s practical utility,”⁶⁹ and she asserts that “IMPI’s power to require additional *evidence* is provided in Article 55 of the IPA” and “[t]his provision does not limit—in any way—the type of information or documentation that can be required from the applicant.”⁷⁰ Article 55 grants no such power.

49. Ms. Lindner takes this even further for pharmaceutical patents. For these, she asserts that susceptibility to practical application can be established only through “evidence”

⁶⁵ Industrial Property Law, Articles 55 (emphasis added) (C-424).

⁶⁶ Gonzalez First Report at ¶¶ 27–28.

⁶⁷ Lindner Report at ¶¶ 50–52.

⁶⁸ See, e.g., *id.* at ¶¶ 49–50.

⁶⁹ *Id.* at ¶ 49 (emphasis added).

⁷⁰ *Id.* at ¶ 50 (emphasis added).

such as “data, findings, or experimental information.”⁷¹ As I explained above, if anything, “illustrative information” is required in limited circumstances. “Experimental evidence” is not required. Ms. Linder cites no authority to the contrary specific to pharmaceutical patent. She essentially asserts that pharmaceutical inventions are held to a higher standard than other types of inventions. But under the Mexican patent law, there is no discrimination among the fields of technology. This is an important legal principle that Mexico recognizes in large part because international norms have establish this fundamental point.

V. Patent Validity is Frequently Challenged in Mexico

50. I explained in my First Report that in Mexico, post-grant patent validity challenges and infringement litigations are resolved by IMPI in the first instance.⁷² Ms. Lindner asserts that patent validity is rarely challenged in Mexico because domestic companies “do not have the financial capacity to pursue the large and complex litigation necessary to challenge patents that ought not to have been granted,”⁷³ and Mexican “judges and lawyers usually lack the requisite technical knowledge.”⁷⁴

51. In my experience, this is not true. Although less so than for trademarks, patent validity is routinely challenged before IMPI. During my time as head of litigation there, approximately 5,000 cases were resolved, approximately 20% of which were patent cases. My staff of 152 was extremely busy.

52. At IMPI, a granted patent’s validity can be challenged in a nullity proceeding or in a counterclaim to an IMPI infringement action. In my time at IMPI, I saw about 200 contested

⁷¹ *Id.* at ¶¶ 44–47.

⁷² Gonzalez First Report at ¶ 29.

⁷³ Lindner Report at ¶ 78; *see also id.* at ¶ 79 (“At least in the pharmaceutical industry, the financial capacity of Mexican businesses tends to put them at a disadvantage with respect to the owners of foreign patents as the cost and duration of litigation tends to be a determinative factor in deciding whether to challenge a patent that may be invalid.”); *id.* (“The lack of certainty about the viability of canceling a patent, the duration and the high costs associated with this type of litigation deter challenges to patent validity.”).

⁷⁴ *Id.* at ¶ 79; *see also id.* at ¶ 12 (“Due to institutional limitations, few patent cases come before Mexican courts.”).

cases involving new filings, half of which pertained to patents. Of those 100 patent litigations, the majority, to my recollection about 80%, were disputes over pharmaceutical patents.

53. A document Ms. Lindner cites,⁷⁵ “IMPI en cifras,”⁷⁶ which is a publication giving IMPI statistics, confirms that IMPI’s litigation mechanisms are widely used. The table below from that document shows that about 500 to 700 nullity proceedings are filed every year at IMPI:

Solicitudes de declaración administrativa / 2001 - enero/ diciembre 2014									
Administrative declaration applications / 2001 - January/December 2014									
Año	Procesos / Processes			Prevención Prevention		Derecho de Autor Copyright		marcas Notorias	Total
	Nullidad	Caducidad	Cancelación	Infracciones	Medidas Provisionales	Infracciones	Medidas Provisionales		
Year	Nullity	None-Use	Cancellation	Infringement	Provisional Measures	Infringement	Provisional Measures	Well Known trademarks	Total
2001	431	354	2	583	23	287	18	N/A	1,698
2002	582	373	1	648	49	348	6	N/A	2,007
2003	479	403	1	542	128	445	30	N/A	2,028
2004	491	433	5	532	93	269	2	N/A	1,825
2005	431	487	0	598	262	332	103	N/A	2,213
2006	512	629	2	474	163	246	26	N/A	2,052
2007	547	662	8	447	197	335	7	4	2,207
2008	559	769	0	369	170	395	25	3	2,290
2009	543	656	11	416	202	395	71	15	2,309
2010	585	708	3	393	145	241	90	8	2,173
2011	597	608	2	513	126	77	346	12	2,281
2012	700	766	4	444	103	94	386	5	2,502
2013	741	753	6	426	177	88	453	14	2,658
2014	730	732	7	398	152	113	456	15	2,603

N/A = No Aplica / Not Applicable

54. These nullity proceedings pertain to all types of intellectual property granted by IMPI, including patents, trademarks, and designs. In my experience, a large percentage of these nullity proceedings involved patents. Additionally, about 10 patent nullity proceedings are resolved on the merits each year. During my tenure at IMPI, a large percentage of those resolved cases, to my recollection approximately 90%, were disputes over pharmaceutical patents.

⁷⁵ *Id.* at ¶ 73 n.48.

⁷⁶ IMPI en Cifras 2014 (1993 – Sep. 2014) Consultado el 25 de Enero de 2015, available at: www.impi.gob.mx/QuienesSomos/ICIFRAS/IMPI%20en%20CIFRAS%20ene%20sep%202014.pdf (R-290).

55. In short, I disagree with Ms. Lindner's assertion that Mexican processes for challenging issued patents is underused and burdensome, or that many issued pharmaceutical patents are invalid but go unchallenged.⁷⁷

56. I also reiterate a point I made in my First Report: I am aware of no instance in which a patent was declared invalid in a nullity proceeding, or was not granted during examination, on the basis of industrial applicability.⁷⁸ I know of no IMPI litigation, moreover, in which industrial applicability was even raised. Ms. Lindner cites two instances in which a patent examiner raised the issue of industrial applicability during examination.⁷⁹ But both patents ultimately issued, corroborating my experience. Ms. Lindner's ability to find only two instances in which an examiner even raised industrial applicability shows that the requirement sets a low bar. At bottom, Ms. Lindner does not dispute my testimony about the lack of IMPI litigations involving industrial applicability. She is "not aware of any case in which Mexican tribunals had to interpret the concept of industrial application."⁸⁰

Signed at Mexico City, Mexico on September 10, 2015.

[signed]

GILDA GONZALEZ CARMONA

⁷⁷ Lindner Report at ¶¶ 79–80.

⁷⁸ Gonzalez First Report at ¶ 31.

⁷⁹ Lindner Report at ¶ 61.

⁸⁰ *Id.* at ¶ 81.

Under the Arbitration Rules of the
United Nations Commission on International Trade Law and
the North American Free Trade Agreement
(Case No. UNCT/14/2)

ELI LILLY AND COMPANY

Claimant

v.

GOVERNMENT OF CANADA

Respondent

RESPUESTA DICTAMEN DE GILDA GONZALEZ CARMONA

**Anterior Director General Adjunto de los Servicios de Apoyo del,
Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial**

I. Introducción

1. Soy la misma Gilda González Carmona que presentó una declaración de testigo en este asunto de fecha 26 de septiembre, 2014 (en lo sucesivo Primer Reporte). Presento esta segunda declaración de testigo en inglés y español, que es mi lengua materna.

II. Instrucciones

2. Se me ha pedido proporcionar testimonio:

(i) Respondiendo al testimonio del perito de Canadá, la Srita. Hedwig Lindner con respecto al fundamento del estándar de aplicación industrial en México;

(ii) Respondiendo al testimonio de la Srita. Lindner que se requiere “prueba” o “evidencia” de aplicación industrial en México; y

(iii) Respondiendo al testimonio de la Srita. Lindner que la validez de patentes es objetada en México de manera poco frecuente.

III. El Estándar de Aplicación Industrial en México se Basa en Normas Internacionales Establecidas en los Tratados Internacionales

3. En mi Primer Reporte, expliqué que el sistema de patentes de México se basa en estándares internacionales establecidos en tratados tales como el Tratado de Libre Comercio para América del Norte (TLCAN) y el Acuerdo sobre Aspectos Relacionados con Comercio de Propiedad Intelectual (TRIPS, *por sus siglas en inglés*), que México comenzó a implementar en 1991.¹ Esto incluye el requerimiento del TLCAN que se otorguen patentes a invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y que sean susceptibles de aplicación industrial.²

4. En su reporte, la Srita. Lindner no está de acuerdo que el sistema de patentes de México fue moldeado por los estándares internacionales incluidos en el TLCAN. Ella afirma que “[l]a implementación del TLCAN no requirió la modificación o adaptación de los requisitos

¹ González Primer Reporte en ¶¶ 9, 16, & 19 n.8.

² Artículo del TLCAN 1709(1) (CL-44).

sustantivos de patentabilidad en la LPI.”³ La Srita. Lindner reconoce que la ley Mexicana fue cambiada de forma sustancial en 1991 pero afirma que este cambio “se produjo con antelación al TLCAN,” implicando que el TLCAN no tuvo influencia en la ley de 1991.⁴

5. Contrario a las aseveraciones de la Srita. Lindner, los estándares de patentabilidad de México (incluyendo la aplicación industrial) fueron influidos por el TLCAN, que México considera como el establecimiento de niveles mínimos de protección de patentes. México estuvo participando activamente en negociaciones tanto de TRIPS como de TLCAN en 1991 cuando México reformó sus leyes de patentes. México implementó estas reformas de manera que estuviera en cumplimiento con los estándares internacionales posteriormente ordenados por el TLCAN y la legislatura desde entonces, ha rechazado más modificaciones al estándar de aplicación industrial que violaran esas obligaciones internacionales. En las secciones que siguen, detallo las reformas de patentes de México y explico cómo las obligaciones internacionales de México, incluyendo las de TLCAN, influyeron en la ley sustancial de patentes.

A. La Reforma del Derecho de Patentes de México en 1991 Implementó Obligaciones Internacionales

6. Como lo expliqué en mi Primer Reporte, la ley Mexicana de propiedad industrial vigente es el resultado de una revisión legislativa importante en 1991, implementada a través de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (LFPPPI). Contrario al testimonio de la Srita. Lindner—que pasa por alto mencionar que la LFPPPI fue influida por el TLCAN y el TRIPS—la legislatura de México emprendió esta reforma emblemática para cumplir con las obligaciones internacionales esperadas en el área de propiedad industrial, que en ese momento eran el objeto de varias negociaciones internacionales. Aunque no se había firmado todavía ningún tratado multilateral que relativo al derecho de propiedad intelectual, las obligaciones que estaban por venir fueron el impulso para la reforma de 1991.

³ Reporte de Lindner en ¶ 15; *id.* en ¶ 11 (“La reforma de 1994 (que implementó el TLCAN) no modificó los requisitos sustantivos de patentabilidad”); *id.* en ¶ 20 (“El TLCAN no impuso una definición de estos criterios [de patentabilidad] que las Partes se obligaran a insertar en su normativa nacional”). En estos comentarios, la Srita. Lindner acepta que no se necesitó ningún cambio sustantivo en 1994.

⁴ *Id.* en ¶ 15.

7. Esto es evidente a partir de los cambios efectivos que México hizo a sus leyes en 1991. En ese momento, las negociaciones internacionales se habían enfocado en la materia patentable y en la negativa de varios países de otorgar protección de patente a ciertos tipos de invenciones, como los productos farmacéuticos. Como lo expliqué en mi Primer Reporte,⁵ los tratados internacionales incluyendo el TLCAN contienen disposiciones que requieren que los países miembros establezcan protección de patentes para toda clase de invenciones.⁶ La reforma de 1991 abordó esta obligación. La versión anterior de las leyes de patentes de México excluían los farmacéuticos de la protección, pero la sección correspondiente de la ley de 1991 derogó la exclusión.⁷

8. La influencia de las obligaciones internacionales en la reforma de 1991 también se refleja en la historia legislativa de la LFPPI, en la que la legislación Mexicana reconoció que “[e]n la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, de la cual México es parte desde 1975, se ha trabajado en un nuevo tratado internacional, cuya ratificación se propondrá a los países miembros en 1991. El propósito del tratado es armonizar, en los aspectos sustantivos y formales, las diversas leyes de patentes con objeto de hacer más efectiva la protección internacional de las inversiones.”⁸ La legislatura mencionó que, “[d]entro del Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio, en el Marco de las negociaciones de la Ronda Uruguay, los países miembros están buscando la forma de eliminar los obstáculos para la expansión del comercio internacional que se originan por defectos en la protección de la propiedad industrial.”⁹

9. El objetivo de la reforma era claro. En propias palabras de la legislatura, “México tiene la oportunidad de adelantarse una vez más a otros países. El ir a la vanguardia en los cambios requeridos para competir eficazmente en el plano internacional, representa ventajas para

⁵ González Primer Reporte en ¶ 19 n.8.

⁶ TLCAN Artículo 1709(4) (CL-44).

⁷ 1991 Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, Artículo 20, Sección II (C-92).

⁸ Exposición de Motivos, México D.F., 6 de diciembre de 1990 en 5 (R-277).

⁹ *Id.*

el país en términos de posicionarse estratégicamente, de manera provechosa, en las corrientes internacionales de comercio, inversión y tecnología.”¹⁰

10. Los estándares internacionales que México adoptó en 1991 incluyeron requerimientos de patentabilidad bien establecidos que fueron codificados en el Artículo 15: la protección de patentes está disponible para invenciones “que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y *susceptibles* de aplicación industrial.”¹¹ Estos estándares fueron posteriormente articulados en el TLCAN en 1994 y en el TRIPS en 1995, sobre los cuales comenzaron las negociaciones antes de que la LFPPI fuera enmendada en 1991.

11. La LFPPI además definió los tres requisitos de patentabilidad. La aplicación industrial se definió en el Artículo 12, Sección IV como sigue:

IV. Aplicación industrial, a la posibilidad de que cualquier producto o proceso, sea producido o utilizado, según el caso, en la industria, incluyéndose en ésta a la agricultura, la ganadería, la pesca, la minería, las industrias de transformación propiamente dichas, la construcción y toda clase de servicios.¹²

12. Por lo tanto, desde 1991, el estándar de aplicación industrial en México ha requerido solamente una “posibilidad” de aplicación industrial. El Artículo 15 de la LFPPI, además, estableció que las invenciones patentables solamente necesitan ser “susceptibles” de aplicación industrial.

B. Las Enmiendas de 1994 Continuaron Implementando las Obligaciones Internacionales de México

13. En 1994, el año en que el TLCAN entró en vigor, México otra vez enmendó sus leyes de patente y re-denominó a la LFPPI como la Ley de la Propiedad Industrial (o LPI). Estas enmiendas continuaron el proceso de implementación de las obligaciones de México con el TLCAN. Con respecto a la aplicación industrial, la reforma hizo algunos cambios a la definición

¹⁰ *Id.*

¹¹ 1991 Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, Artículo 15 (C-92). Los requisitos de patentabilidad se pasaron al Artículo 16 en 1994. Reforma de 1994 a la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 16 (C-91).

¹² 1991 Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, Artículo 12, Sección IV (C-92).

en el Artículo 12, Sección IV de la LPI pero no cambió de manera substantiva el estándar fundamental que México adoptó incluso antes del 1991 para el caso de aplicación industrial.¹³

14. La Srita. Lindner acepta que no se realizó ningún cambio substantivo a la definición de aplicación industrial en 1994.¹⁴ También reconoce que este estándar se contemplaba ya en la legislación de 1991.¹⁵ Sin embargo, la Srita. Lindner y yo discrepamos, con respecto al propósito de la reforma de 1994 y su historial legislativo. Ella establece que el historial legislativo no menciona el objetivo de armonizar la ley de patente mexicana con las leyes de los Estados Unidos y Canadá.¹⁶ La implicación de la declaración de la Srita. Lindner es que la reforma de 1994 no tenía que ver con el TLCAN. Esto es incorrecto. La reforma de 1994 fue la continuación del proceso que comenzó en 1991 con el propósito de conformar los requisitos de patente de México con los estándares internacionales.

15. El TLCAN requiere que los países miembros otorguen protección de patente a invenciones que “sean susceptibles de aplicación industrial”¹⁷ y poner a disposición la protección sin “discriminación en el otorgamiento de patentes, ni en el goce de los derechos respectivos, en función del campo de la tecnología.”¹⁸ Los cambios que México hizo a la definición de “aplicación industrial” en 1994 fueron un reconocimiento de este mandato. La definición enmendada estableció:

IV. Aplicación industrial, a la posibilidad de una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica.¹⁹

¹³ González Primer Reporte en ¶ 18 n.7.

¹⁴ Reporte de Lindner en ¶ 20 (“La reforma de 1994 no modificó los requerimientos sustanciales de patentabilidad. Los requerimientos en el TLCAN tales como novedad, etapa inventiva (o no obviedad) y aplicación industrial (o utilidad) ya existían en las tres jurisdicciones de las Partes”).

¹⁵ *Id.* en ¶ 15 (“De hecho, el cambio sustancial realmente en la ley Mexicana, por lo menos con respecto a las patentes, ocurrió antes del TLCAN, a través de la adopción y publicación del PIPPA.”).

¹⁶ *Id.* en ¶ 19.

¹⁷ TLCAN Artículo 1709(1) (CL-44).

¹⁸ *Id.* Artículo 1709(7) (CL-44).

¹⁹ 1994 Reforma a la LPI, Artículo 12, Sección IV (C-91).

16. En reconocimiento de su obligación de no discriminar con base en el campo de la tecnología, la legislatura Mexicana quitó las ramas de la “industria” listadas en la definición anterior y enfatizó que el uso podría ser en “*cualquier* rama de actividad económica.”

17. Aunque estos cambios enfatizaron la amplia protección de patente requerida conforme al TLCAN, los cambios no modificaron el estándar substantivo para la aplicación industrial. La definición anterior en el Artículo 12, Sección IV ya cumplía con el estándar requerido conforme al acuerdo, que exige la “posibilidad” de producción o uso en la industria, no evidencia que comprobé una certeza de la aplicación industrial.

18. Durante mi tiempo en IMPI, fue mi entendimiento consistente que las partes miembros del TLCAN pueden brindar protección de patente más allá de la requerida conforme al acuerdo pero no pueden negar los derechos mínimos establecidos.²⁰ La Srita. Lindner parece estar de acuerdo que el TLCAN garantiza un nivel mínimo de protección de patente. Ella solamente afirma que el TLCAN no ordena una definición *específica* para el criterio de patentabilidad, tal como la aplicación industrial.²¹ Aunque mi entendimiento como Director General Adjunto en IMPI fue que los miembros del TLCAN tienen la flexibilidad de otorgar derechos *sobre y más allá* de los garantizados en el TLCAN, yo consideré al TLCAN como el ordenamiento de requisitos legales específicos en la medida necesaria para garantizar el nivel

²⁰ TLCAN Artículo 1702 (CL-44) (“Cada una de las Partes podrá otorgar en su legislación interna protección a los derechos de propiedad intelectual más amplia que la requerida en este Tratado, siempre que tal protección no sea incompatible con este Tratado”).

²¹ Reporte de Lindner en ¶ 20.

mínimo de protección.²² El TLCAN establece las bases y en mi experiencia, México ha considerado consistentemente al TLCAN de esta forma.²³

19. El reconocimiento consistente de México de que el TLCAN requiere un nivel mínimo de protección de patente, también es evidente a partir del historial legislativo de una enmienda posterior a las leyes mexicanas de patentes que describo a detalle en la siguiente sección. Cuando se consideró una enmienda propuesta a la definición de aplicación industrial en 2010, la legislatura mexicana la rechazó, porque impuso un estándar muy demandante para aplicación industrial, que violaría las obligaciones de México con el tratado.²⁴

²² La Srita. Lindner se refiere a ciertas diferencias entre la ley de patentes mexicanas y la americana para demostrar que no se requiere ninguna definición específica, tales como la disponibilidad de protección de patentes para métodos quirúrgicos, el reconocimiento de divulgaciones no explícitas pero inherentes en las referencias de arte previo y la consideración de ciertos factores objetivos en el análisis de la actividad inventiva. Reporte de Lindner en ¶¶ 22–24. Estas diferencias no le restan valor al punto fundamental de que la ley Mexicana otorga el nivel mínimo de protección de patente requerido conforme al TLCAN. Como la Srita. Lindner lo reconoce, la reforma de 1994 aclaró que las patentes están disponibles para invenciones que cumplan con los tres requisitos de patentabilidad. *Id.* en ¶ 26.

²³ Esta opinión general en México es vista en la literatura. Carlos Viñamata Paschkes, *La Propiedad Industrial, La Propiedad Industrial en el Tratado de Libre Comercio*, en 161 (2da. edición. 2003) (“Se establece también la opción para las partes [del TLCAN] de otorgar en su legislación interna una mayor protección a los derechos de su propiedad intelectual que la señala con antelación, siempre que dicha protección no sea incompatible con el tratado.”) (C-427). Viñamata, de este modo confirma que las partes del TLCAN pueden ir más allá de proteger derechos otorgados que lo que se negoció siempre y cuando no contravenga o viole el tratado. Otro autor que discute el mismo problema es Manuel Becerra Ramirez. *Propiedad Intelectual y Soberanía*, en 389–90 (C-428). Ahí, él dice: “IV. LA CREACIÓN DE PARÁMETROS INTERNACIONALES DE PROTECCIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL. . . De cualquier manera, nos encontramos ante la creación de parámetros internacionales sobre propiedad intelectual, este es, precisamente uno de los objetivos más importantes del Acuerdo de *TRIPS*. En efecto, el *TRIPS* tiene tres objetivos fundamentales, el primero es crear un estándar mínimo para la protección y aplicación de derechos de propiedad intelectual de los Estados Miembros.” *Id.*

²⁴ Dictamen de las Comisiones de Comercio y Fomento Industrial, de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, a la Iniciativa con Proyecto de Decreto que Reforma y Adiciona Diversos Artículos de la Ley de Propiedad Industrial en 5 [en lo sucesivo, Dictamen del 2009] (R-276).

C. Las Enmiendas de 2010 Mantuvieron los Estándares Internacionales

20. La LPI se modificó más en 2010. Como lo expliqué en mi Primer Reporte, mientras la redacción de la disposición que define la aplicación industrial se cambió, el estándar legal continuo siendo el mismo.²⁵ En su reporte, la Srita. Linder se muestra en desacuerdo con esta descripción, afirmando más bien que “[l]a reforma de 2010 modificó preceptos de la LPI tanto sustantivos como procedimentales,” con la “clara intención de mejorar la definición de la aplicación industrial.”²⁶

21. No estoy de acuerdo. Estuve en el IMPI en el momento de esta enmienda. El consenso entre mis colegas fue que las modificaciones del 2010 a la aplicación industrial no hicieron algún cambio sustantivo y, en mi experiencia personal, no hubo cambio alguno.²⁷

22. La definición de aplicación industrial adoptada en 2010 dispone:

IV.- Aplicación industrial, a la posibilidad de que una invención tenga una utilidad práctica o pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, para los fines que se describan en la solicitud.²⁸

23. La definición conservó el término “posibilidad de.” De conformidad, aún después de la enmienda de 2010, solamente una posibilidad, no una certeza, de utilidad práctica se requería. Asimismo, el Artículo 16 no se cambió en 2010 y esa disposición aclara que las

²⁵ González Primer Reporte en ¶¶ 22–23.

²⁶ Reporte de Lindner en ¶¶ 29, 38; *id. en* ¶ 11

²⁷ Srita. Lindner también no describe correctamente mi testimonio con respecto al cambio de 2010: “En su testimonio, la Sra. Gilda González y el Sr. Fabián Salazar sugirieron que la reforma de 2010 no tenía meritos y no era necesaria.” *Id. en* ¶ 28. Nunca testifiqué que la reforma fuera “sin meritos” o “innecesaria.” De hecho, en la parte de mi Primer Reporte que la Srita. Lindner cita, declaré:

Sin embargo, esta [reforma] no cambió el estándar legal de la práctica del IMPI en lo absoluto. El IMPI ha aplicado consistentemente la misma prueba para evaluar el requerimiento de susceptibilidad de aplicación industrial, antes y después de las reformas de 2010. Primer Reporte de González en ¶ 22.

²⁸ Decreto del 18 de junio, 2010 que enmendó e incorporó varios artículos a la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 12, Sección IV (C-95).

invenciones necesitan solamente ser “susceptibles” de aplicación industrial. En resumen, no hubo cambio al estándar legal en 2010.

24. La modificación al Artículo 12, Sección IV sí logró dos cosas. Primero, aclaró la definición incluyendo el término “utilidad práctica”, que era un término conocido y bien entendido en el arte en ley de patentes. Por ejemplo, México hace negocios y recibe solicitudes de patente de los países en los que el concepto “aplicación industrial” no se utiliza, y refiriéndose a “utilidad práctica,” la reforma aclaró que el requerimiento mexicano es similar al concepto de “utilidad” utilizado en otra jurisdicción, tal como los Estados Unidos. Esta aclaración, como se establece antes, no era un cambio substantivo. Simplemente introdujo mejor redacción. Segundo, la enmienda incorporó en la definición, una regla estableciendo que la posibilidad de utilidad práctica, producción o uso debe ser “para los fines que se describan en la solicitud.” Pero esto ya era requerido por el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial (o RLPI) Artículo 28, Sección VIII. Esa disposición requiere que una solicitud incluya una descripción de la invención que “[i]ndicará, explícitamente, cuando no resulte evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención, la forma en que puede producirse o utilizarse, o ambos.”²⁹ La referencia a “utilizar” en este pasaje es a la aplicación industrial de la invención reclamada. Si la aplicación industrial se desprende de la descripción o la naturaleza de la invención, ni siquiera se le solicita a un solicitante establecerla expresamente.

25. El historial legislativo muestra la naturaleza no substantiva del cambio de 2010 y la visión de México de sus obligaciones internacionales. La redacción del Artículo 12, Sección IV que fue adoptada difería de la redacción que originalmente se propuso. La propuesta establecía:

IV.- Aplicación industrial, *al hecho de que* una invención resuelva o *coadyuve a resolver* de manera práctica un problema específico o a atender una situación determinada y pueda ser producida o utilizada en la industria, en el comercio o en cualquier otra rama de

²⁹ Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial , Artículo 28, Sección VIII (C-425).

la actividad económica para los fines que se describan en la solicitud.³⁰

26. La legislatura rechazó la propuesta por varias razones. De manera más importante, rechazó reemplazar el término “posibilidad” por “hecho” porque violaría las obligaciones de México conforme a los tratados internacionales. La legislación estableció:

Por otra parte, modificar en la definición el concepto “posibilidad” por el de “hecho” resulta inconveniente y contrario a lo dispuesto en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (en adelante AADPIC) instrumento internacional del que México es parte y que fue publicado en el Diario Oficial de la Federación del 30 de diciembre de 1994. En dicho Acuerdo se establece que la aplicación industrial es una “posibilidad” y no un “hecho.”³¹

27. La palabra “hecho” también requeriría “prueba” de aplicación industrial, lo que la legislatura consideró inaceptable:

Se advierte que de incluirse el término “hecho” tendría que ser necesariamente objeto de *prueba*, obligando a la autoridad incluso a reproducir la invención, para demostrar la existencia (hecho) de la referida aplicación industrial. De igual manera una negativa de la existencia de la misma por parte de la autoridad, sería también de compleja demostración y motivación para la autoridad administrativa, lo que en cualquier caso significaría una prolongación a los términos de resolución de las solicitudes de patente, en perjuicio de los usuarios del sistema de propiedad intelectual y de la agilidad que merecen estos procedimientos.³²

28. La legislatura también mostró su desacuerdo con la redacción propuesta porque la frase “coadyuve a resolver” cambiaría el estándar para producir un elemento discrecional en el análisis. La palabra “coadyuve” “es un elemento subjetivo que sometería a discrecionalidad la existencia o no de la propia aplicación industrial.”³³ Incluir la frase sin establecer parámetros

³⁰ Dictamen de las Comisiones de Comercio y Fomento Industrial, de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, a la Iniciativa con Proyecto de Decreto que Reforma y Adiciona Diversos Artículos de la Ley de Propiedad Industrial at 4 (en lo sucesivo 2009 Dictamen) (R-276).

³¹ *Id.* en 5.

³² *Id.*

³³ *Id.*

para el nivel requerido de “coadyuvancia” podría “resultar contraproducente, al abrir la disposición a criterios subjetivos y a la discrecionalidad de la autoridad revisora, creando incertidumbre jurídica entre los usuarios del sistema de propiedad industrial.”³⁴ Para evitar este problema, la legislatura en su lugar escogió el término claro y bien entendido “utilidad práctica” que no generaría confusión y evitaría elementos de discreción.

IV. La Ley Mexicana No Requiere “Prueba” de Aplicación industrial

29. Expliqué en mi Primer Reporte que en México no se les requiere a los solicitantes de patente en México presentar “prueba” o “evidencia” que establezca aplicación industrial, ya que la ley solamente requiere una “posibilidad.”³⁵ En la opinión de la Srita. Linder, en contraste, “siempre es recomendable presentar ejemplos a modo de datos, resultados o información experimental en la que se demuestre el cumplimiento de dicho requisito [de aplicación industrial].”³⁶ De acuerdo a ella, “[e]n el caso de un uso terapéutico, se deben presentar *evidencias* experimentales suficientes que respalden que el uso del compuesto tiene un efecto benéfico sobre un determinado padecimiento o enfermedad.”³⁷

30. Sin embargo, la ley Mexicana nunca ha requerido “prueba” o “evidencia” de aplicación industrial, desde que el término fue adoptado. En todas las enmiendas que México ha hecho, siempre ha requerido solamente una posibilidad de (LPI Artículo 12, Sección IV) de susceptibilidad de (LPI Artículo 16) aplicación industrial. La interpretación de la Srita. Lindner de la definición de aplicación industrial quita la palabra “posibilidad” del Artículo 12 y

³⁴ *Id.*

³⁵ Primer Reporte de González en ¶¶ 9–10, 21, 24, 26.

³⁶ Reporte de Lindner en ¶ 44.

³⁷ *Id.* en ¶ 47 (énfasis agregado); *id.* (“Sin embargo, en la solicitud de patente debe haber suficiente *evidencia* que muestre que es razonable la nueva indicación para dicho principio activo.”) (énfasis agregado); *id.* en ¶ 45 (“En caso de un compuesto o principio activo, se debe describir . . . los resultados experimentales en los cuales se muestren *evidencias* suficientes que indiquen que el compuesto sirve para resolver el problema planteado en la descripción”); (énfasis agregado); *id.* en ¶ 46 (“En el caso de una formulación farmacéutica, se deben presentar *evidencias* experimentales suficientes que muestren que la formulación resuelve algún problema técnico particular, frente a formulaciones ya conocidas”) (énfasis agregado).

“susceptible” del Artículo 16. No hay referencia, además, los términos “prueba” o “evidencia” ya sea en la ley o su reglamento relacionados con el trámite de patente.

31. La Srita. Lindner también mezcla “prueba” y “evidencia” por un lado, con “documentos” e “información” por el otro.³⁸ En los términos jurídicos mexicanos, “prueba” y “evidencia” se refieren a cosas específicas. Hay requerimientos formales para calificar como “prueba” o “evidencia.” “Prueba” se refiere a todos los esfuerzos hechos para establecer la verdad jurídica de los elementos esenciales de un caso que se presentará en juicio.³⁹ “Evidencia” se refiere a hechos que son corroborados y de este modo, tienen certeza clara y manifiesta, que sean tan perceptible que nadie pueda razonablemente dudar de ellos, que puedan usarse como “prueba,” para soportar la resolución o decisión de un juez. Cuando la “evidencia” se acepta en el proceso, puede servir como “prueba. Esta “prueba” entonces permite a un juez relacionar o conectar la “evidencia,” los hechos, a un actor para determinar la responsabilidad legal. El estándar de aplicación industrial no requiere soporte elevado a este nivel. Como lo explico a continuación, el IMPI puede requerir documentos adicionales e información para apoyar la aplicación industrial pero jurídicamente no puede requerir material que sirva como “prueba” o “evidencia,” tales como datos experimentales.

A. El Estándar de Aplicación Industrial Nunca ha sido Enmendado para Requerir “Prueba” o “Evidencia”

32. Las modificaciones a la LPI y el historial legislativo muestran que la Srita. Linder está equivocada en afirmar que “evidencia” conclusiva se ha requerido desde 2010. Como un asunto de umbral legal, ella depende fuertemente en la “Exposición de Motivos” del 2008 para la enmienda de 2010.⁴⁰ Ella considera que este documento establece el propósito de la reforma,

³⁸ *Id.* en ¶ 50.

³⁹ Ciertas categorías de material se consideran “prueba” conforme a la ley mexicana. Código Federal de Procedimientos Civiles Art. 93 (“La ley reconoce como medios de prueba: I.- La confesión. II.- Los documentos públicos; III.- Los documentos privados; IV.- Los dictámenes periciales; V.- El reconocimiento o inspección judicial; VI.- Los testigos; VII.- Las fotografías, escritos y notas taquigráficas, y, en general, todos aquellos elementos aportados por los descubrimientos de la ciencia; y VIII.- Las presunciones”) (C-429).

⁴⁰ Reporte de Lindner en ¶¶ 28 n.21–n.27, 30 n.28–n.29, 32 n.30–n.31, 40 n.39; 2008 Exposición de Motivos EN 1 (R-283).

para “recuperar” y “revalorar” el requerimiento de aplicación industrial, así como para evitar la práctica de presentar solicitudes de patente de forma prematura para garantizar una fecha de presentación.⁴¹ La Srita. Lindner concluye de este modo que el requerimiento fue “reforzado” en 2010.⁴²

33. Sin embargo, la “Exposición de Motivos” del 2008 se presentó por solamente tres senadores cuando hicieron la primera propuesta de enmiendas (la Propuesta del 2008).⁴³ El documento no representa las opiniones de la legislatura total. Sus opiniones están expresadas en el “Dictamen de las Comisiones de Comercio y Fomento Industrial, de Salud y de Estudios Legislativos” del 2009.⁴⁴ Como se muestra ahí, varios aspectos de la Propuesta del 2008 se rechazaron, incluyendo la definición de aplicación industrial requiriendo un “hecho” establecido, el mismo requerimiento que la Srita. Lindner de alguna forma afirma se logró incorporar en la ley del 2010.⁴⁵ La Propuesta del 2008 fue inconsistente con las obligaciones de México conforme a los tratados internacionales,⁴⁶ llevando esto a su rechazo. Ya que el comentario en la “Exposición de Motivos” pertenece a la Propuesta del 2008 rechazada, tiene poco peso cuando se interpreta la redacción ratificada del estatuto 2010.

B. El Requerimiento de Divulgación Confirma que no se Requiere “Prueba” o “Evidencia”

34. El requisito de divulgación conforme a la ley mexicana también muestran que no se necesita “prueba” o “evidencia” de aplicación industrial. Los requerimientos se codifican en la LPI Artículo 12, Sección IV y en el Artículo 47, Sección I y el RLPI Artículo 28, Sección VIII. Esas disposiciones indican que la aplicación industrial debe ser clara a partir de la

⁴¹ Reporte de Lindner en ¶¶ 32, 38.

⁴² *Id.* en ¶ 53.

⁴³ 2008 Exposición de Motivos at 1 (R-283).

⁴⁴ 2009 Dictamen (R-276).

⁴⁵ *Id.* en 5 (R-276).

⁴⁶ *Id.* (R-276). La legislatura en pleno también estaba preocupada que la definición propuesta de aplicación industrial fuera imposible de implementar. *Id.* (R-276).

descripción⁴⁷ en la solicitud de patente y, en circunstancias limitadas (cuando no se desprende de la descripción o naturaleza de la invención, como se establece la invención en las reivindicaciones), la solicitud debe indicar “explícitamente”⁴⁸ “información que ejemplifique”⁴⁹ la aplicación industrial.

35. Sin embargo, la Srita. Lindner cree que el Artículo 47, Sección I *siempre* requiere “evidencia” de aplicación industrial.⁵⁰ En su opinión, el requisito de divulgación del mejor método solamente puede satisfacerse por la descripción o naturaleza de la invención reclamada pero la aplicación industrial, aun cuando sea evidente, debe mostrarse con información ejemplificada.⁵¹ Con esta interpretación estrecha del Artículo 47 (que contradice la opinión de la legislatura), la Srita. Lindner encuentra un conflicto entre la LPI Artículo 47, Sección I y el RLPI Artículo 28, Sección VIII. Conforme a los principios de jerarquía legales, ella afirma que el Artículo 47 supera la regulación.

36. La redacción de las disposiciones muestra lo contrario. Tomándolas cronológicamente, el RLPI Artículo 28, Sección VIII, que fue promulgado en 1994, requiere que una solicitud de patente incluya una descripción de la invención que indique “explícitamente” “la forma en que puede producirse o utilizarse, o ambos” “cuando no resulte evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención.”⁵² La referencia a “utilizar” en este pasaje es a la aplicación industrial de la invención. Por lo tanto, si la aplicación industrial es evidente a partir de la descripción o naturaleza de la invención reclamada, ni siquiera se le pide al titular de la patente establecerla expresamente.

⁴⁷ Decreto del 18 de junio, 2010 que enmendó e incorporó varios artículos a la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 47, Sección I (C-95).

⁴⁸ Reglamento a la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 28, Sección VIII (C-425).

⁴⁹ Decreto del 18 de junio, 2010 que enmendó e incorporó varios Artículos a la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 12, Sección IV (C-95).

⁵⁰ Reporte de Lindner en ¶¶ 37–38, 56–60.

⁵¹ *Id.* en ¶¶ 59 n.40, 60.

⁵² Reglamento a la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 28, Sección VIII (C-425).

37. En 2010, ese requisito de divulgación fue reiterado en el Artículo 12, Sección IV y en el Artículo 47, Sección I.⁵³ Pero los cambios del 2010 no alteraron el requisito legal y ciertamente no implementaron el estándar de divulgación más demandante que la Srita. Lindner sugiere.⁵⁴

38. Tal como ocurrió con la modificación propuesta al Artículo 12, Sección IV, la enmienda propuesta para el Artículo 47, Sección I por los tres senadores que encabezan la reforma del 2010 fue rechazada por el pleno de la legislatura mexicana, esa propuesta dice:

I.- La descripción de la invención, que deberá ser lo suficientemente clara y completa para permitir una comprensión cabal de la misma y, en su caso, para guiar su realización por una persona que posea pericia y conocimientos medios en la materia. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido por el solicitante para llevar a la práctica la invención, cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención, así como la información que *acredite* la aplicación industrial del invento.⁵⁵

39. El texto del Artículo 47, Sección I que fue realmente adoptado, en su lugar establece:

I. La descripción de la invención que debe ser suficientemente clara y completa para permitir una comprensión total de ella y, cuando aplique, para guiar su realización por parte de una persona que tenga el conocimiento de la técnica y el conocimiento promedio en la materia. Asimismo, cuando no sea claro a partir de la descripción de la invención, debe también incluir el mejor método conocido por el solicitante para implementar la invención, así como la información que *ejemplifique* la aplicación industrial de la invención.⁵⁶

40. La legislatura escogió la palabra “ejemplificar” en vez de “acreditar” para hacer que el requerimiento de divulgación en el Artículo 47 enmendado sea idéntico al ya establecido

⁵³ Decreto del 18 de junio, 2010 que emendó e incorporó varios Artículos a la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 12, Sección IV y Artículo 47, Sección I (C-95).

⁵⁴ Reporte de Lindner en ¶¶ 37–38, 56–60.

⁵⁵ 2009 Dictamen en 8 (énfasis agregado) (R-276).

⁵⁶ Decreto del 18 de junio, 2010 que emendó e incorporó varios Artículos a la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 12, Sección IV (C-95).

en el RLPI Artículo 28, Sección VIII.⁵⁷ Y esa disposición regulatoria requiere articulación explícita de la aplicación industrial en una solicitud de patente *solamente* cuando no sea evidente a partir de la descripción o naturaleza de la invención reclamada.⁵⁸

41. El requisito limitado es contemplado por la redacción ratificada del Artículo 47, Sección I, que establece que, “cuando ello no resulte claro de la descripción de la invención”, la solicitud debe incluir una descripción específica del mejor método.⁵⁹ Después dice “así como.” Por lo tanto, la disposición continua “así como” el requerimiento para el mejor método, la información que ejemplifique la aplicación industrial debe incluirse en la descripción; *por ejemplo*, cuando la aplicación industrial no sea evidente a partir de la descripción de la invención reclamada. Si esta condición no se cumple (por ejemplo, la aplicación industrial es evidente), no se requieren ejemplos o explicaciones adicionales. Notablemente, “evidente” aquí no significa “evidencia” en el sentido legal.

42. La Srita. Lindner muestra su desacuerdo con mi interpretación del Artículo 47, Sección I. Pero interpreto la disposición tal como la legislatura lo hizo, articulando el mismo requerimiento que el reglamento.⁶⁰ Ambos requieren información que ejemplifique la aplicación industrial solamente cuando la aplicación no sea evidente en la descripción. Simplemente no hay conflicto entre las dos disposiciones. El reglamento se elabora sobre el estándar ahora enumerado como el Artículo 47, Sección I. A lo sumo, la disposición estatutaria es ambigua con respecto a las circunstancias cuando se necesita la información de ejemplificación. En la medida que sea ambigua (no lo es), el reglamento aclara cualquier ambigüedad.

⁵⁷ 2009 Dictamen en 9 (R-276) (después de citar al RLPI, Artículo 28, que establece: “Por lo anterior, estas comisiones consideran procedente en los términos de la iniciativa, la inclusión de este requisito bajo el término ‘ejemplifique’ en el artículo 47 de la Ley.”).

⁵⁸ Reglamento a la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 28, Sección VIII (“La descripción se formulará sujetándose a las siguientes reglas: . . . Indicará, explícitamente, cuando no resulte evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención, la forma en que puede producirse o utilizarse, o ambos”) (C-425).

⁵⁹ Decreto del 18 de junio, 2010 que emendó e incorporó varios Artículos a la Ley de la Propiedad Industrial,, Artículo 47, Sección I (C-95).

⁶⁰ 2009 Dictamen en 8 (R-276).

43. El término “información que *ejemplifica*” en el Artículo 47, Sección I, también vuelve a enfatizar que no se requiere la “prueba” o “evidencia” conclusiva. Si acaso, se necesita solamente información “ejemplificada.”

44. La Srita. Lindner también opina que la omisión de cumplir con este requisito de divulgación “en realidad denota[] la falta de aplicación industrial,”⁶¹ y que “en México, ‘insuficiencia de la descripción’ suele equivaler a una falta del requisito de aplicación industrial.”⁶² Pero esto ignora un punto legal importante. Conforme a la ley mexicana, el requisito de divulgación es *distinto* al requisito de aplicación industrial. Una invención es ya sea susceptible o no de aplicación industrial. Aparte de eso, la posible aplicación industrial debe ser suficientemente divulgada. Esto puede realizarse ya sea a través de una descripción evidente o de la naturaleza de la invención reclamada o con información de ejemplificación. Los requisitos están asociados pero son distintos. Objeciones por falta de suficiencia en la descripción no pueden verse como objeciones *de facto* por no ser susceptible de aplicación industrial.

C. Las Reglas de Examen Muestran que No Se Requiere “Prueba” o “Evidencia”

45. Expliqué en mi Primer Reporte que el artículo de la ley que da al examinador de patente la autoridad para solicitar información o documentación adicional muestra que la “prueba” o “evidencia” de susceptibilidad a aplicación industrial nunca se requiere.⁶³ La Srita. Lindner en gran parte está de acuerdo con mi explicación de la disposición; sin embargo, afirma que se necesita “prueba” y “evidencia.”⁶⁴

46. Específicamente, la LPI Artículo 55 da al IMPI autoridad legal para solicitar información o documentación adicional o complementaria:

⁶¹ Reporte de Lindner en ¶ 12; *id.* en ¶ 62 (“Si los examinadores objetan las solicitudes de patente porque las reivindicaciones en las solicitudes de patente son muy amplias y especulativas o les falta claridad o soporte adecuado (tales como evidencia experimental), un análisis atento de las objeciones de los examinadores muestra que estas objeciones están de hecho asociadas con el requerimiento de aplicación industrial.”).

⁶² *Id.* en ¶ 82.

⁶³ González Primer Reporte en ¶¶ 24–26.

⁶⁴ Reporte de Lindner en ¶¶ 49–50.

Artículo 55. El Instituto podrá requerir por escrito al solicitante para que, dentro del plazo de dos meses, presente la información o documentación adicional o complementaria que sea necesaria, incluida aquella relativa a la búsqueda o examen practicado por oficinas extranjeras; modifique las reivindicaciones, descripción, dibujos, o haga las aclaraciones que considere pertinentes cuando:

I. A juicio del Instituto sea necesario para la realización del examen de fondo, y;

II. Durante o como resultado del examen de fondo se encontrase que la invención tal como fue solicitada, no cumple con los requisitos de patentabilidad. . . .⁶⁵

47. Los examinadores de conformidad tienen la autoridad de solicitar información o documentación adicional o complementaria en las dos situaciones, si, a discreción del examinador, se necesita completar el examen o si la solicitud original no establece los requerimientos de patentabilidad. De hecho, como lo expliqué en mi Primer Reporte, si cualquiera de estas circunstancias existen, el examinador debe emitir la solicitud para dar al solicitante la oportunidad de responder.⁶⁶ La Srita. Lindner no objeta nada de esto.⁶⁷ De manera adicional, en mi experiencia, los documentos solicitados conforme al Artículo 55 son normalmente de naturaleza procesal, tales como poderes, cesiones, traducciones certificadas o similares. Finalmente, la información y documentación solamente se solicita cuando se necesita y, para la mayor parte, no lo es.

48. La autoridad del examinador de solicitar “información o documentación adicional” no es la autoridad de solicitar “prueba” o “evidencia.” Como se observa arriba, los términos “prueba” y “evidencia” en México se refieren a algo más formal que “información o documentación.” La Srita. Lindner no toma en cuenta esta distinción y repetidamente mezcla los términos en su reporte.⁶⁸ Debido a esta confusión, ella alega que la reforma de 2010 “permite, con mayor libertad, al examinador de requerir o solicitar *evidencias* de la utilidad práctica de la

⁶⁵ Ley de la Propiedad Industrial, Artículos 55 (énfasis agregado) (C-90).

⁶⁶ Primer Reporte de González en ¶¶ 27–28.

⁶⁷ Reporte de Lindner en ¶¶ 50–52.

⁶⁸ *Id.* en ¶¶ 49–50.

invención”⁶⁹ y afirma que “las facultades del IMPI para hacer requerimientos de fondo también están previstas en el artículo 55 de la LPI” y “[e]ste artículo no limita de manera alguna el tipo de información o documentación adicional que el IMPI puede requerir al solicitante.”⁷⁰ El Artículo 55 no otorga dicha facultad.

49. La Srita. Lindner toma esto aún más para las patentes farmacéuticas. Para estas, afirma que la susceptibilidad a aplicación práctica puede establecerse solamente a través de “evidencia” tales como “resultados o información experimental.”⁷¹ Como lo expliqué arriba, si acaso, se requiere “información que ejemplifique” en circunstancias limitadas. La Srita. Lindner no refiere ninguna facultad en contrario y específica para las patentes farmacéuticas. Esencialmente refiere que las invenciones farmacéuticas son consideradas en un estándar más alto que los otros tipos de invenciones. Sin embargo, conforme a la ley Mexicana de patentes, no hay discriminación entre los campos de tecnología. Esto es un principio legal importante que México reconoce en gran parte porque las normas internacionales han establecido este punto fundamental.

V. La Validez de Patente Frecuentemente es Objetada en México

50. Expliqué en mi Primer Reporte que en México, el IMPI resuelve, en primera instancia, objeciones a la validez de patente después del otorgamiento y litigios por infracción.⁷² La Srita. Lindner afirma que la validez de patente raramente es objetada en México porque las compañías nacionales “no tienen la capacidad financiera para enfrentar largos y complejos litigios necesarios para impugnar patentes concedidas indebidamente”⁷³ y “los jueces, como los abogados litigantes, no suelen tener los conocimientos técnicos necesarios.”⁷⁴

⁶⁹ *Id.* en ¶ 49 (énfasis agregado).

⁷⁰ *Id.* en ¶ 50 (énfasis agregado).

⁷¹ *Id.* en ¶¶ 44–47.

⁷² González Primer Reporte en ¶ 29.

⁷³ Reporte de Lindner en ¶ 78; *id.* en ¶ 79 (“Por lo menos en la industria farmacéutica, la capacidad económica de las empresas mexicanas, suele colocarlos en una situación de desventaja frente a los titulares de la patentes extranjeros, por lo que el costo y duración de los litigios suelen ser un factor determinante para tomar la decisión de atacar o no una patente que se estime (continuación...)”).

51. En mi experiencia, esto no es cierto. Aunque menos que para marcas, la validez de patentes es regularmente objetada ante el IMPI. Durante mi tiempo como jefe de litigio, aproximadamente 5,000 casos fueron resueltos, alrededor de 20% de los cuales eran casos de patentes. Mi personal compuesto por 152 personas estaba muy ocupado.

52. En IMPI, la validez de una patente otorgada puede objetarse en un proceso de nulidad o en una reconvención a una acción de infracción del IMPI. Durante mi tiempo en IMPI, vi aproximadamente 200 casos objetados que involucraban nuevas presentaciones, la mitad de las cuales pertenecía a patentes. De esos 100 litigios de patente, la mayoría, que yo recuerde, cerca de 80% fueron disputas sobre patentes farmacéuticas.

53. Un documento que la Srita. Lindner refiere,⁷⁵ “IMPI en cifras,”⁷⁶ que es una publicación que da estadísticas del IMPI, confirma que los mecanismos de litigio del IMPI son ampliamente usados. La tabla a continuación de ese documento muestra que cerca de 500 a 700 procesos de nulidad se presentan cada año ante IMPI:

inválida.”); *id.* (“La falta de certidumbre sobre la viabilidad de anular una patente, la duración y altos costos asociados a este tipo de litigios desincentiva los ataques a patentes.”).

⁷⁴ *Id.* en ¶ 79; *id.* en ¶ 12 (“Debido a limitaciones institucionales, pocos casos en materia de patentes se litigan ante tribunales mexicanos.”).

⁷⁵ *Id.* en ¶ 73 n.48.

⁷⁶ IMPI en cifras 2014 (1993 – septiembre 2014) Consultado el 25 de Enero de 2015. Disponible en: www.impi.gob.mx/QuienesSomos/ICIFRAS/IMPI%20en%20CIFRAS%20ene%20sep%202014.pdf (R-290).

Solicitudes de declaración administrativa / 2001 - enero/ diciembre 2014

Administrative declaration applications / 2001 - January/December 2014

Año	Procesos / Processes			Prevención Prevention		Derecho de Autor Copyright		marcas Notorias	Total
	Nullidad	Caducidad	Cancelación	Infracciones	Medidas Provisionales	Infracciones	Medidas Provisionales		
Year	Nullity	None-Use	Cancellation	Infringement	Provisional Measures	Infringement	Provisional Measures	Well Known trademarks	Total
2001	431	354	2	583	23	287	18	N/A	1,698
2002	582	373	1	648	49	348	6	N/A	2,007
2003	479	403	1	542	128	445	30	N/A	2,028
2004	491	433	5	532	93	269	2	N/A	1,825
2005	431	487	0	598	262	332	103	N/A	2,213
2006	512	629	2	474	163	246	26	N/A	2,052
2007	547	662	8	447	197	335	7	4	2,207
2008	559	769	0	369	170	395	25	3	2,290
2009	543	656	11	416	202	395	71	15	2,309
2010	585	708	3	393	145	241	90	8	2,173
2011	597	608	2	513	126	77	346	12	2,281
2012	700	766	4	444	103	94	386	5	2,502
2013	741	753	6	426	177	88	453	14	2,658
2014	730	732	7	398	152	113	456	15	2,603

N/A = No Aplica / Not Applicable

54. Estos procedimientos de nulidad pertenecen a todo tipo de propiedad intelectual otorgado por el IMPI, incluyendo patentes, marcas y diseños. En mi experiencia, un gran porcentaje de estos procedimientos de nulidad involucraban patentes. De manera adicional, cerca de 10 procesos de nulidad se resuelven sobre los méritos cada año. Durante mi ejercicio en IMPI, un gran porcentaje de estos casos resueltos, que yo recuerde, aproximadamente 90% fueron disputas sobre patentes farmacéuticas.

55. En resumen, no estoy de acuerdo con la afirmación de la Srita. Lindner que los procesos mexicanos para objetar patentes otorgadas no sean usados y que sean onerosos, o que muchas patentes farmacéuticas otorgadas sean inválidas pero que no son objetadas.⁷⁷

56. También reitero un punto que hice en mi Primer Reporte: No conozco ninguna instancia en la que una patente haya sido declarada inválida en un proceso de nulidad o que no haya sido concedida durante el examen con base en la aplicación industrial.⁷⁸ No sé de ningún litigio en IMPI, además, en que la aplicación industrial haya sido siquiera planteada. La Srita. Lindner refiere dos instancias en las que un examinador de patente planteó el tema de la

⁷⁷ Reporte de Lindner en ¶¶ 79–80.

⁷⁸ González Primer Reporte en ¶ 31.

aplicación industrial durante el examen.⁷⁹ Sin embargo, ambas patentes finalmente se concedieron, corroborando mi experiencia. La habilidad de la Srita. Lindner para encontrar solamente dos instancias en las que un examinador siquiera planteó la aplicación industrial muestra que el requerimiento establece una baja expectativa. Al final, la Srita. Lindner no debate mi testimonio acerca de la falta de litigios del IMPI que involucran aplicación industrial. La señorita Linder no tiene “conocimiento de algún caso en el que los tribunales mexicanos tuvieran que interpretar el concepto de aplicación industrial.”⁸⁰

Firmado en México, Distrito Federal el 10 de septiembre de 2015.

[signed]

GILDA GONZALEZ CARMONA/

⁷⁹ Reporte de Lindner en ¶ 61.

⁸⁰ *Id.* en ¶ 81.