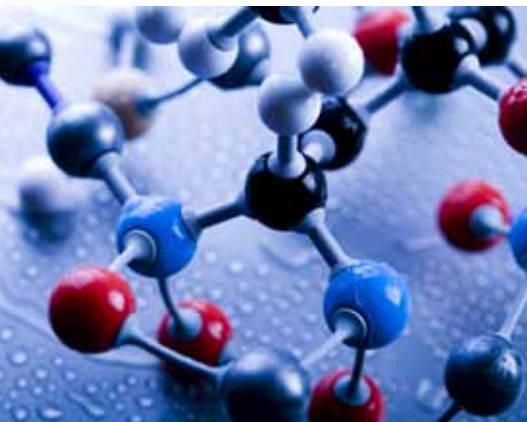


# La Protección de Datos: una obligación internacional pendiente para fortalecer la Propiedad Industrial e incentivar la investigación farmacéutica



## La Protección de Datos constituye un elemento de apoyo para garantizar un escenario pleno para la Propiedad Industrial, incentivando la investigación clínica

La Protección de Datos es una modalidad de la Propiedad Industrial, distinta de los derechos conferidos por una patente. Sus propósitos principales son proveer de incentivos continuos para la investigación y desarrollo de nuevos

-económicos y humanos- en la investigación y desarrollo de un nuevo medicamento. Cabe resaltar que precisamente en esta etapa, completada por quien genera originalmente los datos sobre la seguridad y eficacia de un medicamento, es donde se consume la mayor parte de la inversión, bajo un factor de riesgo alto en cuanto al retorno de la inversión farmacéutica.

medicamentos; y recompensar el hecho de haber sido el primero en generar la información necesaria para la aprobación de un producto innovador.

En el ámbito de la innovación farmacéutica, representa la protección concedida a la información y demás datos presentados por quien los ha generado a la entidad gubernamental sanitaria competente, para acreditar la eficacia terapéutica y seguridad de medicamentos y obtener su aprobación para ser comercializados.

Para generar tal información, los laboratorios farmacéuticos llevan a cabo exámenes y pruebas extensas sobre los fármacos y los medicamentos que los contienen, conocidas como pruebas pre-clínicas y clínicas, así como exámenes toxicológicos y otros protocolos científicos.

Las principales obligaciones que derivan de esta figura es impedir que durante el período de protección las autoridades y terceros (no autorizados por su titular) se apoyen directa o indirectamente en los datos sometidos al órgano regulador -inclusive en aquéllos incluidos en información que ya haya sido publicada o divulgada- para un beneficio indebido de los mismos, al otorgar u obtener autorización o registro de un medicamento; así como inhibir toda forma de uso comercial desleal de los datos generados.

Su protección se ve plenamente justificada al considerar que para la obtención de los datos se dedica la mayoría de los recursos y esfuerzos

### ¿Cuáles son los datos protegidos?

- Información sobre pruebas iniciales de la molécula a desarrollar.
- Resultados de estudios preclínicos en animales.
- Datos emanados de la investigación clínica en humanos, la cual se divide en 3 fases, pasando de las pruebas en grupos pequeños de personas sanas, pasando por pequeños grupos de pacientes, hasta la aplicación del fármaco en grupos más numerosos de pacientes.
- Información de pruebas que se realizan una vez que el medicamento es autorizado para detectar efectos adversos.
- Datos generados por los profesionales de la salud que identifican aspectos de seguridad del medicamento para explorar nuevas aplicaciones.



También representa un incentivo si se considera que la investigación continúa una vez que ha sido aprobado un medicamento, para encontrar nuevas formulaciones o indicaciones, que también requieren de un desarrollo farmacéutico (que comprende desde la selección de la molécula y el blanco molecular, así como los estudios preclínicos, los clínicos, entre otros aspectos), y que como en un primer momento, requieren enormes inversiones con el riesgo de no cumplir con las expectativas.

### **Es independiente al período de protección conferido por una patente, por lo que no debe relacionarse ni reconocerse como una extensión a la misma**

El objeto de protección en uno y otro caso son distintos: las patentes protegen la invención per se, mientras la Protección de Datos se refiere a la información que se genera para acreditar la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico, patentado o no. Puede inclusive no haber patente y sí Protección de Datos, o viceversa: un producto puede gozar de la protección aunque nunca haya tenido patente.

En la gran mayoría de los casos de innovación farmacéutica, ambas figuras coexisten; y el periodo de exclusividad por patente excede normalmente al tiempo de exclusividad con base en la protección de datos, que es inferior, de manera notable. Por lo que aquellos casos en los cuales la exclusividad está basada solamente en la protección de datos o bien, excede la conferida por una patente, son la excepción a la regla, pues la industria de investigación buscará lógicamente obtener lo más pronto posible la aprobación del producto.

Lo anterior, a efecto de maximizar el tiempo de explotación exclusiva que otorga la patente, que en el ámbito farmacéutico se reduce de forma importante precisamente por el tiempo que requiere invertirse en la generación de los datos sobre eficacia y seguridad.

En el mismo tenor, debe considerarse que para el tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas, la investigación y desarrollo de medicamentos destinados a estos padecimientos se ha tornado mucho más complejo, requiriendo mayor tiempo y recursos, por lo que la protección de una patente puede considerarse insuficiente en este escenario.

## **¿Cuál es el impacto económico de la Protección de Datos en la creación de un nuevo medicamento?**

Se estima que la acumulación y compilación de datos incluidos en el dossier de un nuevo medicamento que se somete a protección, representa hasta el 60% del costo total de la investigación y desarrollo del mismo. De acuerdo con diversos autores, el costo total de desarrollar un nuevo medicamento alcanza un promedio de 1,000 millones de dólares, mientras que el valor de los datos protegidos se ubica en los 467 millones de dólares.

El significado económico creciente que adopta la protección de datos en la industria farmacéutica radica en tres factores:

1. El largo y costoso proceso de la investigación clínica
2. Los continuos retos para generar productos innovadores (crisis global, entre otros factores)
3. Las disputas legales entre la industria innovadora y la de genéricos.

Con estas cifras y factores se puede dimensionar con mayor claridad la importancia de la protección de datos, la cual se constituye como uno de los incentivos críticos para la generación de soluciones innovadoras a las enfermedades que padece actualmente la población mundial.

*Meir Perez Pugatch, Universidad de Haifa ICTSD-UNCTAD  
Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access  
to Essential Medicines Bellagio, 12-16 Oct. 04*

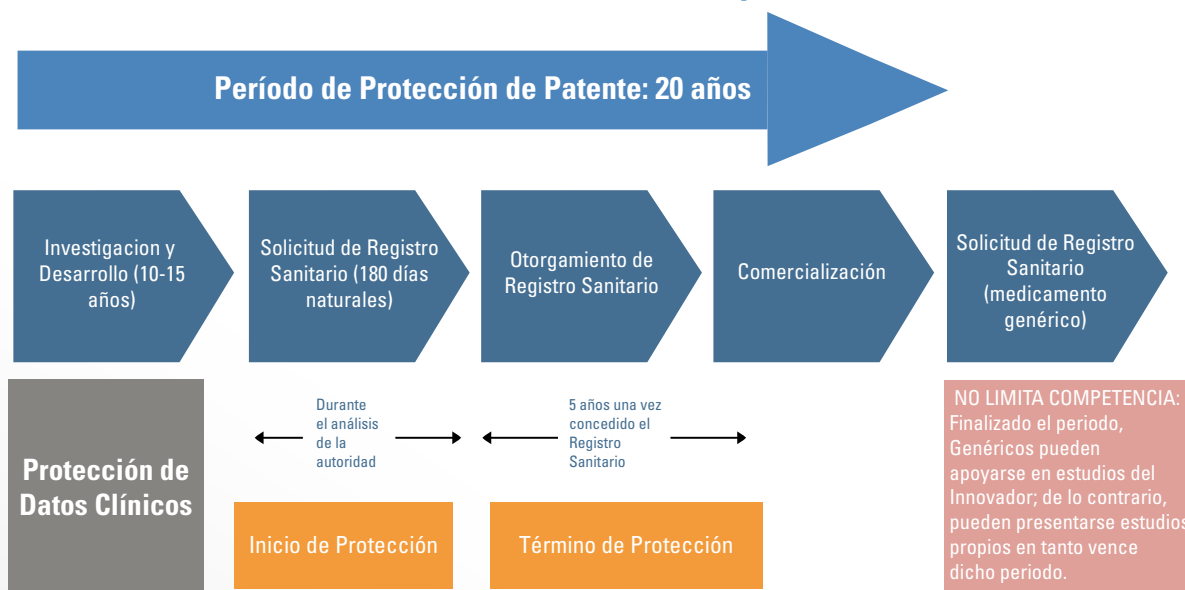
## No inhibe la entrada de medicamentos genéricos al mercado

La Protección de Datos no concede impedimento alguno para la entrada al mercado de un competidor legítimo; sino como se mencionó con anterioridad, sólo restringe el apoyo indebido en los datos por un tiempo limitado.

Por ende, no constituye obstáculo alguno para el surgimiento de medicamentos genéricos: los procedimientos para su aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad coexisten con esta protección, sujetándose únicamente a respetar el periodo durante el cual está vigente.

Esta protección únicamente obliga a la generación de información necesaria para que los medicamentos genéricos obtengan esta aprobación. En este sentido, cualquier medicamento que acredite con estudios propios sus condiciones de seguridad y eficacia puede ser autorizado, por lo que no se limitaría ni restringiría su entrada al mercado, si desarrollan por sí mismos los datos con las cuales obtengan su autorización sanitaria.

### Protección de Datos Clínicos por 5 años



Como puede observarse, el principal beneficio de la Protección de Datos es fomentar la investigación, por ejemplo, respecto de nuevos usos antes no probados de los medicamentos o nuevas formulaciones que ofrecen beneficios a los pacientes, al disminuir sus efectos secundarios, mejorar su tolerabilidad o facilitar su uso.

Por lo tanto, lejos de interferir, fomenta la efectiva realización de investigación clínica basada en protocolos autorizados; que sin duda puede reflejarse en un elemento para obligar a la generación de datos propios, y así pueda incidirse en una transición hacia un modelo de investigación que sustituya al de manufactura de productos.

La Protección de Datos incluso es benéfica para el acceso a medicamentos, al incentivar la investigación y el desarrollo de medicamentos; así como la introducción al mercado de opciones terapéuticas para la población, con independencia de que cuenten o no con patente.

## Así como muchos países con un alto nivel regulatorio, nuestro país está obligado a otorgar la Protección de Datos, lo que a la fecha no ha ocurrido

México no cuenta en la actualidad con disposiciones que permitan instrumentar esta figura, por lo que debe asegurarse el cumplimiento inmediato de las obligaciones contraídas en esta materia por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte<sup>1</sup> (TLCAN).

1. Artículo 1711 del Tratado de Libre Comercio para América del Norte. Cabe mencionar que el artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), incluye disposiciones similares, y México también es signatario.



Con su entrada en vigor en 1994, el TLCAN impuso la obligación de garantizar la confidencialidad y restringir el uso comercial desleal de dicha información<sup>2</sup>; compromiso que no ha sido implementado formalmente. Actualmente, son menores y muy limitadas las disposiciones legales que obligan a guardar dicha confidencialidad<sup>3</sup>. En contraste, los socios comerciales de nuestro país en este tratado sí confieren plenamente dicha protección: en Estados Unidos el período concedido normalmente concluye en 5 años contados a partir de la autorización para que sea comercializado un medicamento (existen períodos mayores para ciertos productos biotecnológicos); mientras que en Canadá normalmente se otorgan 8 años.

De igual forma, nuestro país se encuentra rezagado en comparación con las acciones adoptadas a favor de la observancia de estos derechos en la Unión Europea y otros países del mundo, incluyendo algunos casos en América Latina como Colombia, Chile y recientemente, Perú.

El Estado mexicano tiene el compromiso pendiente de incluir las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto por los tratados internacionales de los cuales forma parte, protegiendo toda la información que se entrega a la autoridad para obtener su aprobación sanitaria.

## **En tanto no se ofrezca una protección plena a los datos que demuestran la seguridad y eficacia de medicamentos, pueden consentirse diversas afectaciones a la investigación y desarrollo de nuevas terapias así como a la salud pública**

A la fecha, esta figura ha visto desestimada su aportación como incentivo a la investigación farmacéutica y como coadyuvante para garantizar la seguridad y eficacia de un medicamento.

La ausencia de disposiciones claras y precisas en la materia propicia que un tercero se apropie o utilice los datos de manera desleal, y se comercialicen productos que no hayan probado individualmente su seguridad y eficacia.

Asimismo, el desarrollo de nuevas terapias y tecnologías en materia farmacéutica en nuestro país se ve obstaculizado por la ausencia de garantías que protejan los resultados de pruebas clínicas de nivel internacional, en beneficio de oportunistas y del uso comercial indebido de dicha información. En tanto no se instrumente esta protección, no se contará con un mecanismo que garantice una mayor inversión para nuestro país en este sector.



2. Cabe señalar que la obligación de México sobre la Protección de Datos no es extensiva a aquéllos generados respecto a nuevas formulaciones o usos.

3. Segunda parte del último párrafo del artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial, introducida al derecho positivo mexicano a partir de la entrada en vigor de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial publicada el 27 de junio de 2001; Artículo 86-Bis de la Ley de la Propiedad Industrial introducido con las reformas publicadas el 2 de agosto de 1994; Último párrafo del artículo 167-Bis del Reglamento de Insumos para la Salud publicado el 19 de septiembre de 2003.



Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica

Av. Cuauhtémoc 1481 - 1er. piso, Col. Santa Cruz Atoyac, Benito Juárez C.P. 03310 México, D.F.

T. 56688 8303 • 5688 8313 • 5688 8353 F. 5688 3630

amiif@amiif.org.mx www.amiif.org.mx