

OLIVARES

ABOGADOS - INGENIEROS
PROPIEDAD INTELECTUAL, DERECHO CORPORATIVO Y COMERCIAL

SERGIO L. OLIVARES, JR.
ANTONIO BELAUNZARÁN
LUIS C. SCHMIDT
GUSTAVO A. ALCOCER
ALEJANDRO LUNA
ALONSO CAMARGO
DANIEL SÁNCHEZ
ABRAHAM DÍAZ

ARMANDO ARENAS
PEDRO HERRERA
GEORGINA FLORES
MAURICIO NARVAEZ
VÍCTOR RAMÍREZ
GUILLERMO TREVIÑO
SOFÍA ARROYO
MA. CARMEN SADA
FÉLIX BUENO

EVANGELINA VILLAFUERTE
AGUSTÍN AZCÁTL
ALEJANDRO TORRES

LILIANA ROJAS
ROBERTO SALGADO
WALTER GALEANA
JOSÉ LUIS SALGADO
ROMMY MORALES
ERWIN CRUZ
CARLOS REYES
SALOMÓN GARZA
MARIANA GARCÍA
JAIME RODRÍGUEZ
ALEJANDRA BADILLO
MARTHA CÉLIS
LUZ ELENA ELÍAS
MAURICIO SAMANO
INGRID ORTIZ
ANDRÉS DE LA CRUZ
MAURICIO LLANES
VICTORIA MEJÍA
WILMA CARAZA
CARLOS AMADO
ADRIÁN MARTÍNEZ
FERNANDA DÍAZ
MARIA ORDÓRICA

JORGE JUÁREZ
ANDREA DE LANDERO
CRISTIAN MEDINA
MANUEL MATEOS
NADIA RANGEL

VICENTE CASTAÑEDA
FERNANDO FERNÁNDEZ
FAUSTO SALAZAR
ELIZABETH GUEVARA

GUILLERMO BALLESTEROS
FERNANDO CALDERÓN
Oficina en Guadalajara

SERGIO L. OLIVARES, SR. (1931-2010)

A. CÉSAR RAMOS
LEONARDO GONZÁLEZ
Consejeros

Dirección:
PEDRO LUIS OGAZÓN 17
COL. SAN ÁNGEL
01000 CIUDAD DE
MÉXICO

Apartado Postal:
No. 20-268
01001, MÉXICO
CIUDAD DE MÉXICO

Dirección Guadalajara:
AVENIDA DE LAS AMÉRICAS NO. 1545
OFICINA 2330
COL. PROVIDENCIA
C.P. 44630

Teléfono:
(5255) 5322 – 3000

FAX:
(5255) 5322 – 3001

Oficina Guadalajara: (0133)-8000-0073

Sitio web: www.olivares.com.mx
E-MAIL Oficina: olivlaw@olivares.mx
E-MAIL Personal: alejandroluna@olivares.mx

Ciudad de México, 13 de diciembre del 2016

Yuri Vázquez Krasowsky

Director de Propiedad Industrial

Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C.

Eje 1 Pte. (Av Cuauhtémoc) 1481, Sta Cruz Atoyac

03310 Ciudad de México

Asunto: Análisis preliminar del texto para la modernización del Tratado de Libre Comercio suscrito por México y la Unión Europea (TLCUEM).

I. Antecedentes: El 26 de junio del 2000, fue publicado el texto del Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación entre los Estados Unidos Mexicanos y la Comunidad Europea, de ahora en adelante TLCUEM, que entró en vigor el 1º de octubre del 2000 y se encuentra vigente a la fecha.

Sin embargo el capítulo de Propiedad Intelectual es muy general en establecer la importancia para la protección de las diversas figuras de propiedad intelectual y a la creación de un Consejo para establecer un mecanismo de soluciones. De hecho aquí se transcribe el artículo vigente.

“ARTÍCULO 12 Propiedad intelectual, industrial y comercial 1. Reafirmando la gran importancia que las Partes otorgan a la protección de los derechos de propiedad intelectual (derechos de autor, incluidos los derechos de autor en los programas de

computación y las bases de datos, y los derechos conexos, los derechos relacionados con patentes, diseños industriales, indicaciones geográficas, incluidas las denominaciones de origen, marcas, topografías de circuitos integrados, así como la protección contra la competencia desleal tal como se define en el artículo 10 bis del Convenio de París sobre la Protección de la Propiedad Industrial y la protección de la información confidencial), las Partes se comprometen a establecer las medidas apropiadas para asegurar una adecuada y efectiva protección, de acuerdo con las normas internacionales más exigentes, incluyendo medios efectivos para hacer valer tales derechos. 2. Para este efecto, el Consejo Conjunto decidirá: a) un mecanismo de consultas con miras a alcanzar soluciones mutuamente satisfactorias en caso de dificultades en la protección de la propiedad intelectual; b) las medidas específicas que deberán adoptarse para alcanzar el objetivo establecido en el apartado 1, tomando en cuenta, en particular, las convenciones multilaterales relevantes sobre propiedad intelectual.”

Después de 16 años de la vigencia de dicho tratado la ahora llamada Unión Europea, de ahora en adelante UE, propuso adaptar a la realidad comercial dicho acuerdo y nuestro país aceptó.

La primera ronda de negociaciones tuvo lugar del 13 al 14 de junio del 2016 en Bruselas. En dicha primera ronda y respecto al tema de propiedad intelectual, según la página del Trade European Commission, en resumen, se discutió lo siguiente:

“Intellectual property rights (IPR - including geographical indications): the EU referred to the need for an ambitious outcome and to address both IPR protection and enforcement in a suitable manner and Mexico expressed readiness to consider the EU's proposals.”

En Noviembre del 2016 la EU mandó a México la primera propuesta de texto para el tema de propiedad intelectual.

La segunda ronda de negociaciones se tuvo en la Ciudad de México del 22 al 26 de Noviembre del 2016 y el resultado de la ronda respecto a propiedad intelectual, según la página del Trade European Commission es el siguiente:

“9. Intellectual Property Rights. The EU presented the articles of its proposal and the two sides engaged in constructive discussions on this basis and listed elements where further clarification or discussion would be needed. Discussions covered the following areas: objectives, nature and scope of obligations, exhaustion, national treatment, copyright and related rights, trademarks, designs, geographical indications, patents, plant varieties, protection of undisclosed information, enforcement of intellectual property rights, cooperation, and ISP liability.”

II.- Contenido de la propuesta de texto original en materia de propiedad intelectual.

a) Principios.

Contiene dos disposiciones de objetivos principales que son: i) facilitar la producción y comercialización de mercaderías innovadoras y ii) una efectiva observancia y respeto de los derechos de propiedad intelectual.

Establece un estándar mínimo TRIPS/ADPIC, pero permite a las partes implementar estándares más altos.

Obliga a las partes a establecer un régimen de agotamiento de derechos de propiedad intelectual.

Contiene cláusulas de trato nacional, con sus específicas excepciones para tratados internacionales en materia de propiedad intelectual, más que nada en materia de derechos de autor.

b) Patentes

Ya entrando al tema de patentes, el TLCUEM obliga a seguir lo establecido por el Tratado de Cooperación de Patentes (PCT) y al Tratado de Derecho de Patentes (PLT). México es parte del PCT desde 1995, pero no del PLT, sin embargo es de destacar que ambos tratados se refieren a requisitos formales y trámite de patentes más que de aspectos sustantivos.

Respecto a patentes y salud, se establece el respeto a la declaración de Doha y al párrafo 6º de TRIPS, relativo a la limitación de derechos exclusivos de patentes para permitir la importación de medicamentos a países en condiciones económicas extremas y la posibilidad de licencias obligatorias.

c) Compensación de vigencia de patentes.

Establece un sistema de compensación en la vigencia de patentes de medicamentos donde se tomará en cuenta para determinar la eficacia de la protección de patentes de la presentación de la solicitud hasta el otorgamiento de su autorización regulatoria para comercializar.

El tiempo de compensación, así como el tiempo límite de años para compensar no está definido y se mantienen en corchetes.

Para efectos de la compensación de vigencia, se define a medicamento como *“Cualquier sustancia o combinación de sustancias que se presenten propiedades para tratar o prevenir enfermedad en seres humanos o animales y cualquier sustancia o combinación de sustancias que pueden administrarse a seres humanos o animales con el fin de hacer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas en los seres humanos o animales”*

Establece una compensación adicional para los pediátricos, donde dice meses no años como en lo parágrafos anteriores, pero aún sin definir.

Establece un sistema de compensación de vigencia para patentes de invenciones relacionadas con plantas donde las define de la siguiente forma: Medios fitosanitarios como las sustancias activas y preparaciones que se pretenden: *"A) proteger a las plantas o productos contra todos los organismos nocivos o evitar la acción nociva; (b) que influyen en los procesos vitales de las plantas, otro que como un nutriente (por ejemplo, reguladores de crecimiento); (c) preservación de productos vegetales, en la medida en que tales sustancias o productos no están sujetos a disposiciones especiales sobre agentes conservadores; (d) destruir plantas indeseables; o (e) destruye partes de las plantas, verificar o evitar el indeseable crecimiento de las plantas."*

d) Variedades Vegetales.

El TLCUEM obliga la observancia de UPOV 91 Tratado Internacional en Materia de Variedades Vegetales, México ya adoptó UPOV 78 y tiene ánimos de suscribir UPOV 91.

e) Secretos industriales.

La parte más relevante sea la de asegurar las sanciones y remedios en contra de la divulgación o uso indebido de la información en los procedimientos judiciales.

f) Protección de datos sometidos para la autorización comercial de un producto medicinal.

Cada parte deberá proteger los datos confidenciales presentados en un trámite de autorización regulatoria de productos farmacéuticos en contra de cualquier divulgación a menos que sea necesaria por cuestiones de salud pública. (no-divulgación)

Cada parte deberá asegurar por un periodo aproximado de tiempo (todavía no definido) que la información proporcionada (estudios pre-clínicos y clínicos) en un primer registro sanitario aprobado no será tomada en consideración para la aprobación de una subsecuente solicitud por una tercera persona a menos que tenga autorización para ello. (exclusividad regulatoria)

Cada parte deberá asegurar por un periodo aproximado de tiempo (todavía no definido) a partir de la primera autorización en el que no se comercializara un subsecuente producto aprobado con base en la información proporcionada (estudios pre-clínicos y clínicos) en un primer registro sanitario aprobado a menos que el subsecuente registro presente datos propios o con autorización del obtentor del primer registro. (exclusividad comercial)

Establece un periodo de protección para nuevas indicaciones, aún no definido.

g) Protección de datos para productos fitosanitarios .

Se establece protección a los datos no divulgados para la aprobación de estos productos, la temporalidad no está definida y la fórmula difiere un poco de la de medicamentos.

h) Observancia.

El capítulo de observancia salvo cuestiones menores, confiere un estándar TRIPS, salvo el tema de derecho a la información que resulta un poco más ambicioso.

III. Análisis preliminar

El capítulo de Propiedad intelectual hace referencia a tratados internacionales referentes de la materia como TRIPS y PCT.

Le llamamos análisis preliminar del texto, pues el mismo aún tiene corchetes que requieren completarse y que estarán sujetos a la negociación.

Respecto a los temas de interés para la industria, no contiene sistema de vinculación pues en Europa no existe esta figura.

Resulta extraño que no se incluya la patentabilidad de nuevos usos a productos conocidos pues Europa es la pionera en las reivindicaciones Swiss Type y EPO 2000.

Positivo que deja claro que invenciones relacionadas con plantas, son patentables.

El tema de protección de datos y corrección de vigencia de patentes se refiere al medicamento, por lo que si bien es cierto limita el debate interpretativo, podría evitar la protección de otras figuras.

Al menos el proyecto, no se aprecia que se quiera diferenciar el tiempo de protección para químicos y biotecnológicos.

En protección de datos el proyecto establece la posibilidad de la exclusividad regulatorio y la exclusividad comercial del medicamento.

Se establece la posibilidad de otorgar tiempo adicional, aún no definido de exclusividad comercial para las nuevas indicaciones.

A diferencia de TRIPS y NAFTA, no se establece el requisito de "esfuerzos considerables" para conferir la protección.

IV.- Sugerencias y Conclusiones.

Se sugiere dar seguimiento cercano a la evolución del texto, pero también sugerir y soportar, el tiempo de compensación de vigencia, como el de la exclusividad regulatoria y comercial de los datos, sobre todo porque a la fecha la temporalidad está en corchetes.

Especial cuidado deberá tenerse también en el objeto de protección pues al parecer no hay diferenciación entre químicos y biológicos.

Es todavía prematuro decir si los temas de compensación de vigencia de patentes y protección de datos son positivos comparados con lo que actualmente tenemos en nuestro marco legal (TRIPS y NAFTA), pues la temporalidad sigue sin definirse, aunque a manera de adelanto, en compensación de vigencia de patentes se establece como un "deberá" en lugar de la potestad que existe en NAFTA y tratándose de protección de datos, establece las dos posibilidades, exclusividad regulatorio y comercial.

Quedo a sus órdenes.



Alejandro Luna F.
Socio. Olivares y Cía.