

LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA Y LA VINCULACIÓN ENTRE PATENTES Y SISTEMA REGULATORIO FARMACÉUTICO

LA EXPERIENCIA DE GUATEMALA

México D.F. Mayo 22 de 2011

**Marco Antonio Palacios
PALACIOS & ASOCIADOS
Guatemala – Centro América**

PROTECCIONES DIFERENTES

EL PROCESO DE DESARROLLO DE UN MEDICAMENTO ES UN PROCESO LARGO, COMPLEJO Y COSTOSO.

LA PROTECCIÓN DE LA MOLÉCULA MEDIANTE PATENTE NO CONLLEVA LA VALIDACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO QUE INCORPORA LO PROTEGIDO POR LA PATENTE. LA PATENTE PROTEGE LA INVENCIÓN.

LOS DATOS DE PRUEBA, COMO CATEGORÍA DE PROPIEDAD INTELECTUAL, TUTELAN EL ESFUERZO CONSIDERABLE QUE SE MATERIALIZA EN LA EVIDENCIA SOBRE SEGURIDAD Y EFICACIA DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO

¿ESFUERZO CONSIDERABLE?

I&D: Riesgo Científico y Financiero Invención y Desarrollo de un medicamento exitoso (8 a 15 años de investigación)



Source: Based on PhRMA analysis, updated for data per Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD) database.

DATOS DE PRUEBA:

DE LOS TEXTOS LEGALES A LA REVISIÓN POR LAS CORTES

- Amparo Caso VALDURE
- Inconstitucionalidades Decreto 9-2003
- Contenciosos Caso KALETRA

LINKAGE (VINCULACIÓN PATENTES SISTEMA REGISTROS SANITARIOS):

**EL ESTADO NO PUEDE CONSENTIR
NI SER CÓMPLICE O FACILITADOR DE
LA INFRACCIÓN A DERECHOS QUE
CONFIERE**

- Sistema de Registros Sanitarios
- Sistema de Compras de Gobierno (Caso Clopidogrel)

LEGISLACIÓN

DATOS DE PRUEBA

- ❑ Ley de Propiedad Industrial- Dto 57-2000.
- Complementos Legales: Acuerdo Gub. 712-99 y sus reformas contenidas en el Acuerdo Gub 351-2006 (normativa regulatoria)

La legislación sobre datos de prueba fue objeto de 5 reformas en el período 2000-2006.

❑ OTRAS FUENTES NORMATIVAS:

- Art. 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC
- Art. 15.10.1 del TLC con EEUU (DRCAFTA)

EVOLUCION NORMATIVA SOBRE "PROTECCION DE DATOS DE PRUEBA" EN GUATEMALA NOV. 2000 – 2006

1 Nov. 2000

Dto. 57-2000

Ley de Propiedad Industrial.
Emisión: 09/05/2000
Publicación: 27/09/2000
Vigencia: 01/11/2000

Decreto 57-2000:

Introduce en art. 177 cuya vigencia inició el 1 de noviembre de 2000, lo referente a "DATOS DE PRUEBA", fijando un plazo de **15 AÑOS** de protección contados a partir de la fecha de obtención del registro sanitario en Guatemala.

11 Feb. 2003

Dto. 76-2002

Reforma a la ley de Propiedad Industrial.
Publicación: 11/02/2003
Vigencia: 11/02/2003-16/04/2003

Decreto 76-2002:

Deroga el segundo párrafo del Artículo 177. Por lo tanto se suprime la protección de datos de prueba por un término de 15 años.

16 Abr. 2003

Dto. 9-2003

Reforma a la ley de Propiedad Industrial, y deja sin efecto el Dto. 76-2002
Emisión: 26/03/2003
Publicación: 15/04/2003
Vigencia: 16/04/2003 – 24/12/2004

Decreto 9-2003:

- Reforma Artículo 177; Referente a los plazos para los diferentes productos, estableciendo el término de 5 años de protección para el caso de productos farmacéuticos;

- Adiciona Artículo 177 "bis": Regula lo referente a lo que se entiende por Información o datos de prueba, producto nuevo, nueva entidad química.

Introduce definiciones muy claras y sólidas. No condiciona la protección a los criterios terminantes de la "información no divulgada"; establece que si un producto farmacéutico nuevo es aprobado, la autoridad sanitaria competente proveerá la protección de dicho producto aprobado para comercializar en el mercado durante un termino de 5 años, con la obligación de no autorizar copia a terceras personas, a menos que medie autorización del titular del producto para que la autoridad competente otorgue aprobación a tercero.

24 Dic. 2004

Dto. 34-2004

Reforma a la ley de Propiedad Industrial; y deja sin efecto el Dto 9-2003
Emisión: 19/11/2004
Publicación: 23/12/2004
Vigencia: 24/12/2004 – 19/03/2005

Decreto 34-2004:

Reforma el artículo 177 y 177bis del Decreto 57-200 del Congreso de la República en lo referente a la protección de datos de pruebas u otros no divulgados, especificando las excepciones a esta norma.

No determina un plazo de protección.

19 Mar. 2005

Dto. 30-2005

Reforma a la ley de Propiedad Industrial; y deja sin efecto el Dto. 34-2004
Emisión: 19/11/2004
Publicación: 18/03/2005
Vigencia: 19/03/2005

Decreto 30-2005:

a) reforma al art. 177, con el cual introduce un plazo de 5 años de protección de datos de prueba para productos farmacéuticos, y 10 años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación en el país;

b) reforma art. 177 bis, con el cual introduce las "Excepciones a la obligación de no divulgar datos de prueba por la autoridad competente";

c) adiciona el art. 177 quater, en el cual redefine lo que es "Producto Nuevo e Información no Divulgada o Datos de Prueba".

18 May. 2006

Dto. 11-2006

Implementación del CAFTA.
Emisión: 18/05/2006
Publicación: 29/04/2006
Vigencia: 30/05/2006

Decreto 11-2006:

a) reforma la literal "c", del art. 177, con el objetivo de aclarar que el único limite (5 años desde que se otorgó la primera autorización en el país) que va a aplicar para solicitudes en Guatemala después de haber presentado previamente la solicitud en otro país, será en el caso de un sistema de confianza (esto es, cuando la solicitud esté basada en la evidencia de aprobación previa en otro país);

b) reforma art. 177 ter, con el cual introduce las "Excepciones a la protección de información no divulgada",

c) adiciona el artículo art.174 bis, que refiere a la "Obligación de la autoridad competente de protección y no divulgación".

VINCULACIÓN SISTEMA DE REGISTRO SANITARIO CON PATENTES VIGENTES: *PATENT LINKAGE*

- *Ley de Propiedad Industrial: Art 177 quinquies*

Obligación de la Autoridad Sanitaria (i) tomar las medidas para evitar que se apruebe una solicitud de registro sanitario para un producto cubierto por una patente vigente y (ii) de notificar al titular de la patente de tal solicitud.

- *Acuerdo Gubernativo 712-99 y sus reformas el el Acuerdo Gubernativo 351-2006 (reglamento registros sanitarios)*
- *Normativa 55-2008 del Min. Salud Pública “Base de Datos Patentes Vigentes Notificadas”*

VINCULACIÓN SISTEMA DE REGISTRO SANITARIO CON PATENTES VIGENTES: *PATENT LINKAGE*

¿UN SISTEMA A PARTIR DE DECLARACIONES JURADAS?

- *El sistema, aplicado de forma rigurosa, conlleva un gasto importante e inversión de tiempo en búsquedas de antecedentes de patentes ante la oficina de patentes.*
- *En contrapartida, el objetivo fue instaurar un sistema simple, transparente, previsible.*
- *La habilitación para que el titular genere la información permite reducir costos en tiempo y recursos al limitar el alcance de las búsquedas que debe realizar el interesado en comercializar genéricos.*

BASES DE DATOS – MATERIA TUTELADA

- *protección 5 años:*

<http://www.medicamentos.com.gt/index.php/consultas/moleculas-protegidas-por-5-anos>

- *protección 15 años:*

<http://www.medicamentos.com.gt/index.php/consultas/moleculas-protegidas-por-15-anos>

- *Patentes / Linkage*

<http://www.medicamentos.com.gt/index.php/consultas/productos-con-patente-vigente>

BASE DE DATOS – DATOS DE PRUEBA

- **LISTADO MOLECULAS PROTEGIDAS POR DATOS DE PRUEBA:**

El Ministerio de Salud Publica y Asistencia social, a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, inició en 2003, la publicación de un listado en el cual se identifican las moléculas protegidas bajo la figura de “datos de prueba”. En dicho listado se recogen también los productos nuevos anteriores al año 2003, algunos de los cuales tienen protección por 15 años.

SITUACIÓN EN GUATEMALA

- MOLÉCULAS CON PLAZOS DE TUTELA DE 15 AÑOS Y DE 5 AÑOS
- PUBLICACIÓN DE BASE DE DATOS DE MOLÉCULAS BAJO TUTELA POR DATOS DE PRUEBA.
- EL MIN. SALUD APLICA LA TUTELA DE FORMA AUTOMÁTICA
- EN 8 AÑOS DE VIGENCIA, EL MERCADO DE “GENÉRICOS” MANTIENE LA MAYOR PARTICIPACIÓN EN EL MERCADO Y SIGUE CRECIENDO (MEDICIONES ESPECIALIZADAS).
- INCORPORACIÓN DE DISPOSICIONES SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL EN BASES DE LICITACIÓN PARA LOS CONCURSOS DE COMPRAS DE GOBIERNO

EXPERIENCIA GUATEMALA

- PROTECCIÓN SE ESTABLECIÓ
1-NOV-2000.
- 5 DECRETOS LEGISLATIVOS DE REFORMA.
- PRÁCTICAS ADMINISTRATIVAS QUE GENERAN MAYOR CERTIDUMBRE
- 6 ACCIONES DE INCONSTITUCIONALIDAD – TODAS DECLARADAS SIN LUGAR.
- PRECEDENTES JUDICIALES
- CANCELACIONES ADMINISTRATIVAS.
- MERCADO DE “GNRCS” SOSTENIBLE Y EN CRECIMIENTO

EXPERIENCIA GUATEMALA

- PUBLICACIÓN DE MOLÉCULAS BAJO TUTELA POR DATOS DE PRUEBA.
- EN 7 AÑOS DE VIGENCIA, EL MERCADO DE “GENÉRICOS” MANTIENE LA MAYOR PARTICIPACIÓN EN EL MERCADO Y SIGUE CRECIENDO.

CONCEPTOS RELEVANTES

Datos de Prueba: (Art. 177 quater LPI)

“Información o datos que pueden o no tener, total o parcialmente, el carácter de secreto empresarial en el sentido del Decreto Número 57-2000 del Congreso de la República y que sirvan para demostrar la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico agrícola”.

CONCEPTOS RELEVANTES

Producto NUEVO:

“Aquel que contiene una entidad química que no haya sido previamente aprobada en el país”

(Art. 177 quater LPI)

Entendido como NUEVO en el país, esto es, presentado por primera vez en Guatemala (*no aplica el concepto de “novedad” del sistema de patentes*) para aprobación de comercialización (registro sanitario)

CONDICIONES PARA LA PROTECCIÓN

- ➡ PRODUCTO NUEVO (en el país)
- ➡ TEMPORALIDAD: *SI GT NO ES EL PAÍS DEL PRIMER REGISTRO, PRESENTAR LA SOLICITUD DE REGISTRO EN GUATEMALA DENTRO DE LOS 5 AÑOS POSTERIORES AL PRIMER REGISTRO QUE SE OBTUVO PARA EL PRODUCTO*
- ➡ NO CAER EN LAS EXCEPCIONES A LA PROTECCIÓN

EXCEPCIONES DE LA PROTECCIÓN

- ➡ Como excepción a la protección, la autoridad “no podrá proteger” datos de prueba en el caso de productos farmacéuticos cuando estos se refieran a:
- (i) nuevos usos o segundos usos.
 - (ii) indicaciones de un producto o entidad química.
 - (iii) nuevas combinaciones de entidades químicas aprobadas.

CONDICIONES PARA LA PROTECCIÓN

➡ PROHIBICIÓN A LA AUTORIDAD PARA DIVULGAR LOS DATOS DE PRUEBA, EXCEPTO (aun cuando haya vencido el período de los 5 años):

- (i) Con el consentimiento previo y escrito de quien presentó los datos
- (ii) Para proteger al público.

En todo caso, deberán tomarse las medidas para evitar el uso comercial desleal

DIFERENCIACIÓN DE CONCEPTOS

Se separan claramente los DATOS de PRUEBA de los SECRETOS EMPRESARIALES

Se establece la obligación de preservar la confidencialidad de aquella información con esa característica aún cuando ha vencido el plazo de protección.

(arts. 174, 174 bis, 177 LPI)

DISCUSIÓN
SOBRE LA
CONSTITUCIONALIDAD
DE LA TUTELA A
LOS DATOS DE PRUEBA:

6 acciones de inconstitucionalidad
general resueltas en 3 sentencias
(*Jurisprudencia Constitucional*)

Acciones de Inconstitucionalidad

SE IMPUGNÓ LA "CONSTITUCIONALIDAD" DEL CONTENIDO SOBRE DATOS DE PRUEBA DEL DECRETO 9-2003

Referencia adicional: estaba en proceso de negociación del texto del Cap.15 (PI) del DR-CAFTA

Se señalaba que la protección a los DP infringen, entre otros, los derechos constitucionales:

- derecho a la salud,**
- la libertad de industria y comercio**
- la prohibición de monopolios y privilegios.**

Se argumentó que se desarrolló "*Sobre Protección*" y que los DP son categoría no reconocida en la Constitución.

Sentencia 11 FEB 2004 (4 expdts)

■ ...

- **Es un mecanismo que complementa la atención al interés constitucional de que el Estado provea de condiciones que hagan efectivo el bien “salud”, pues en la medida que no se estimule con justicia la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, la sociedad no se beneficiará de nuevos productos que curen enfermedades que siguen cobrando vidas humanas o que lesionan severamente la calidad y expectativa de vida.**

Sentencia 11 FEB 2004 (4 expdts)

... Calificar de inconstitucional las normas cuestionadas, que como se ha dicho tienden a hacer realidad otras necesarias aspiraciones sociales, lejos de hacer efectivo el derecho a la salud y otras normas constitucionales relacionadas e invocadas por los accionantes, redundaría en limitar el acceso de la población a futuros y mejores medicamentos, es decir, algo contrario al espíritu de la Constitución.

Sentencia 11 FEB 2004 (4 expdts)

... La protección del derecho a la salud también debe hacerse realidad mediante medidas que tiendan a asegurar la generación de nuevas y mejores alternativas a la salud de la población, así como otros tantos derechos o valores que la sociedad organizada jurídicamente ha dejado plasmados en el texto constitucional y que reflejan aspiraciones de índole social y económica, pues conjuntamente con aquel derecho a la salud y otros derechos no menos importantes, permitirán alcanzar el bien común, la justicia, la igualdad, la libertad y la paz y, en general, la plena vigencia de los derechos humanos

ANÁLISIS CONSTITUCIONAL

LEGISLACIÓN S/ DATOS DE PRUEBA

- "... de ninguna forma puede afirmarse que los artículos cuestionados de inconstitucionalidad "exceden" los compromisos internacionales adquiridos por Guatemala; argumento que se refuerza con la norma establecida en el artículo 1 párrafo primero de los ADPIC..."
- "... además complementa la atención al interés constitucional de que el Estado provea de condiciones que hagan efectivo el bien 'salud' (...), pues en la medida que no se estimule con justicia la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos (...) la sociedad no se beneficiará de nuevos productos que curen enfermedades que siguen cobrando vidas humanas o que lesionan severamente la calidad y expectativa de vida..."

GT: ANÁLISIS CONSTITUCIONAL

LEGISLACIÓN S/ DATOS DE PRUEBA

- “...tampoco da lugar a monopolios o privilegios, porque la información generada es el resultado de un esfuerzo importante que aporta datos e información hasta ese momento desconocidos para la sociedad, es decir, no se retiran del conocimiento colectivo para confiar su administración a una persona en detrimento de las demás; por otro lado, cualquier individuo puede igualmente generar datos de prueba respecto del mismo producto...”

FUENTE:

Exp. 664-2004. Sent.12-8-04, Corte de Constitucionalidad de GT

Sentencia 11 FEB 2004 (4 expdts)

“El legislador ha resuelto confirmar que el equilibrio de la norma se centra en evitar el uso comercial desleal que resultaría del aprovechamiento directo o indirecto del esfuerzo ajeno, un “esfuerzo considerable” como lo califica el Acuerdo sobre los ADPIC y el mismo artículo 177 bis impugnado, pero sujeto a una temporalidad definida, para que la norma no riña en ese contexto con el derecho a la salud, sino lo complementa, pues resultaría antieconómico repetir las mencionadas pruebas sin que resulte información nueva y, principalmente, para evitar que el costo que ello añadiría se traslade a los consumidores.”

ANÁLISIS CONSTITUCIONAL

LEGISLACIÓN S/ DATOS DE PRUEBA

- Es uso comercial desleal el que "...terceros se beneficien indirectamente del resultado del esfuerzo ajeno...".
- La libertad de industria y comercio "...puede ser limitada por razones de interés social o nacional, siendo uno de esos motivos las regulaciones ... de combate a la competencia desleal".
- Dichas normas "...establecen un deber de abstención de la autoridad sanitaria (...) para evitar que se haga uso comercial desleal de la información generada por el primer registrante de (...) un producto nuevo"

FUENTE: Exp. 2067-2003, Sent. del 6-4-04. Corte de Const. GT

DISTORSIONES EXPERIMENTADAS

- Que la autoridad sanitaria considerara reducir requerimientos sobre seguridad y eficacia y con ello eliminar requisitos “para no tener que legislar o reglamentar” sobre DP.
- Emitir normas que inhabilitan la protección.
- Emitir normas de compleja interpretación, de manera que la tutela sea cuestionable.
- Imprecisión técnica: pretender normar los DP exactamente igual que los Secretos Empresariales, sin reconocer las diferencias específicas entre estas figuras.

Datos Costa Rica – Fuente: Presentación Oficial COMEX

- **La CCSS cuenta con un Cuadro Básico de Medicamentos conocido como la Lista Oficial de Medicamentos (LOM), que incluía 443 principio activos al 2003**
- **En el año 2003 se incluyeron 17 principios activos en la LOM:**
 - **10 tenían más de 5 años de comercializarse en el país (no estarían protegidos)**
 - **7 aún tendrían protección de datos de prueba**
- **En los casos de estos 7 medicamentos, todas las compras se realizaron a laboratorios innovadores**
- **La compra de estos 7 medicamentos no representó ni un 3% del presupuesto de la CCSS en compra de medicamentos**
- **Las compras de la CCSS no se hubieran visto afectadas por la protección a los datos de prueba.**

Compra de medicamentos CCSS (seguridad social)
Datos Costa Rica – Fuente:
Presentación Oficial COMEX

- **Mercado incompleto de medicamentos genéricos:**
 - **patologías de costo muy alto y demanda reducida no generan incentivo para laboratorios genéricos**
 - **De las compras de medicamentos innovadores realizadas por la CCSS en 2005 (33%) en más del 50% de las licitaciones no hubo ofertas de medicamentos genéricos**
- **Escasez de oferentes: 20% de licitaciones de la CCSS no tienen oferentes o tienen un solo oferente**