

POSICIONAMIENTO DE LA AMIIF RESPECTO AL TEXTO FINAL DEL TPP.

I. Antecedentes:

Derivado de la importancia de los temas sujetos a negociación en el TPP, AMIIF respondió de inmediato a todos los llamados de la Secretaría de Economía. AMIIF fue actor presencial en el “cuarto de junto”, donde nuestra participación fue integral; sin embargo, para este documento, nos limitamos a externar nuestra posición en particular de las patentes y su aprovechamiento en la industria farmacéutica, donde se incluyen los siguientes temas:

II. Protección de datos clínicos.

La protección de datos clínicos era y continua siendo tema prioritario para AMIIF, pues no obstante ser una figura vital para fomentar la innovación farmacéutica y el acceso de nuevos productos farmacéuticos al país, actualmente, solamente existe un remando a los tratados internacionales TLCAN y ADPIC, en un precario artículo de la Ley de la Propiedad Industrial (LPI).

Dichos tratados, establecen ya la obligación de reconocer la protección de datos clínicos, sin embargo, salvo un incipiente acuerdo interno de la COFEPRIS, en nuestro país no existe ley ni reglamento que recoja dicha protección.

Esta figura protege la información y datos presentados para acreditar que un producto farmacéutico nuevo es seguro y eficaz para el bienestar de los pacientes. La protección tiene dos vertientes:

- i) evitar el uso directo de la información; ésta es confidencial y nadie podrá copiarla, sustraerla o usarla para acreditar seguridad y eficacia;
- ii) evitar el uso indirecto de un tercero no autorizado que se apoya en los datos del innovador, argumentado ser equivalente, igual o similar al innovador.

La forma de materializar esta protección, es estableciendo un periodo de tiempo en el que no se puede utilizar los estudios clínicos por terceros no autorizados, ni directa ni indirectamente, que pudieran poner en riesgo la salud de los pacientes por carecer de seguridad y eficacia. En el TPP se discutió:

- i) Objeto de protección:

Información no divulgada de seguridad y/o eficacia de un producto farmacéutico nuevo.

Nueva información clínica de un producto farmacéutico previamente aprobado cubriendo una nueva indicación, nueva formulación u método de administración.

La información no divulgada de seguridad y/o eficacia de un nuevo producto farmacéutico que contenga un biológico (proteína).

- ii) Temporalidad:

Al menos cinco años para los nuevos productos farmacéuticos que contengan una nueva entidad química. Los países lo pueden limitar a 5 años.

Periodo de protección no menor a ocho años para los nuevos productos farmacéuticos que contengan un producto biológico. Los países lo pueden limitar a 8 años.

En lugar del periodo de protección no menor a 8 años para biológicos, los países pueden optar por un periodo no menor a 5 años mediante otras medidas, reconociendo las condiciones comerciales que contribuyan a la efectiva protección en el mercado (alternativa ambigua e ininteligible que pedimos sea desestimada).

Por un periodo no menor de 3 años a un producto farmacéutico previamente aprobado cubriendo una nueva indicación, nueva formulación u otro método de administración.

México solicitó un período de transición de cinco años para adoptar estas obligaciones.

III Conclusiones de TPP en materia de protección de datos.

Limitar la protección a 8 años para los biológicos, eliminando la posibilidad de obtener más años de protección, tendría un impacto negativo injustificado y discrecional, máxime que se proporcionaron datos que fundamentan la protección de 12 años para biológicos.

El periodo de transición de 5 años, será un obstáculo interpretativo y legislativo. No tiene razón de ser, pues desde hace varios años, nuestros tribunales están reconociendo dicha protección de datos.

IV Compensación de vigencia de patentes.

TLCAN ya establece la posibilidad de dichos periodos de compensación, sin embargo México no la ha adoptado.

TPP establece que el país hará lo posible para procesar patentes de una manera eficiente a fin de evitar retrasos innecesarios o irrazonables. Si se dan esos retrasos esa parte dispondrá los medios para que se deba ajustar el periodo de la patente para compensar los retrasos.

Para los retrasos injustificados en el proceso de autorización sanitaria, el país se compromete a hacer los mejores esfuerzos para tramitar las solicitudes de autorización comercial de forma expedita. Cada país tendrá disponible un ajuste al plazo de la patente para compensar las reducciones injustificadas al plazo efectivo de la patente.

El periodo de transición para México para esta figura es de 4.5 años. IMPI como COFEPRIS han reducido considerablemente sus tiempos en el otorgamiento de patentes y registros sanitarios, sin embargo, la implementación de obligación en tratados de procedimientos expeditos y el remedio mediante la compensación de vigencia, es positiva.

V Sistema de vinculación.

Se contempla un sistema de notificación al titular de la patente antes de la comercialización del producto genérico, confiriendo tiempo y oportunidad para buscar los medios legales, judiciales o administrativos, incluyendo medias cautelares, para la oportuna resolución de disputas concernientes a la validez o violación de la patente del producto farmacéutico o su método **de uso** aprobado.

En el capítulo 2, México incluyó la posibilidad de mantener su propio linkage o sistema de vinculación ya existente. Este sistema es positivo pues ha disminuido considerablemente la violación de patentes de principios activos, aunque está a prueba para evitar la infracción de patentes de formulación y se requiere litigar para las patentes de usos médicos. Solo le falta al sistema incluir a las reivindicaciones de uso.

VII Patentabilidad.

El TPP establece como obligación que los países confieran patentes para nuevos usos de un producto conocido, nuevos métodos de usar un producto conocido, o nuevos procesos de uso de un producto conocido; lo cual es positivo para el caso de México, pues confirma la práctica de IMPI de otorgarlas.

VIII Reformas para cumplir con TPP en los temas antes señalados y conclusiones.

Se requerirían las siguientes reformas a la LPI.

1. Incluir de forma expresa la patentabilidad de nuevos usos en la LPI.
2. Incluir la compensación de vigencia de patentes por retrasos injustificados en el proceso de otorgamiento de patente en la LPI.
3. Incluir la compensación de vigencia de patentes por retrasos injustificados en el procedimiento de autorización sanitaria en la LPI y el Reglamento de Insumos (RIS).
4. Revisar la excepción Roche-Bolar en el artículo 167 Bis del RIS.
5. Incluir la figura de la protección de datos en la Ley General de Salud y su Reglamento, estableciendo de forma expresa, el objeto y temporalidad de la protección, consistente en tres años para nuevas indicaciones formulaciones y métodos de aplicación o administración, incluyendo nuevas indicaciones de biológicos; cinco años para farmoquímicos y **cuando menos** ocho para biológicos y huérfanos. Incluyendo reglas claras para la operación, aplicación y observancia de estos derechos.
6. En el caso de protección de datos para biológicos la protección no puede estar limitada a ocho años y se pide descartar la alternativa de protección de biotecnológicos que sólo propiciaría incertidumbre jurídica.
7. No hay justificación para la aplicación de los periodos de transición, pues la protección de datos ya está siendo reconocida desde hace varios años por nuestros tribunales y respecto a la compensación de vigencia de patentes, los tiempos en los procedimientos de IMPI y COFEPRIS atenúan su implementación.

Las expectativas respecto a los estándares de protección de propiedad industrial eran por mucho mayores al principio de las negociaciones. En conclusión, aunque se esperaba mucho más del TPP respecto al nivel de protección de Propiedad Industrial, salvo los injustificados plazos de transición y la limitante de protección para biotecnológicos de ocho años, respecto a los temas importantes para nuestra industria el balance general de TPP es aceptable.

Atentamente,



Cristóbal Thompson
Director Ejecutivo