

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

Sus propósitos principales son proveer de incentivos continuos para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos; y recompensar el hecho de haber sido el primero en generar la información necesaria para la aprobación de un producto innovador.

Representa la protección concedida a la información y demás datos presentados por quien los ha generado a la autoridad sanitaria, 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, que consumen la mayoría de los recursos y esfuerzos -económicos y humanos- en la investigación y desarrollo de un nuevo medicamento.

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 -inclusive aquéllos que ya hayan sido publicados o divulgados- 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.

Constituye un incentivo dado 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 soportado por 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 período de exclusividad por patente excede normalmente al tiempo de exclusividad con base en la protección de datos, que es inferior, de manera notable.



No inhibe la entrada de medicamentos genéricos al mercado

No concede impedimento alguno para la entrada al mercado de un competidor legítimo; sino que sólo restringe el apoyo indebido en los datos por un tiempo limitado. Por el contrario, promueve la introducción al mercado de opciones terapéuticas para la población, con independencia de que cuenten o no con patente.

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.



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 TLCAN.

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

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. De continuar con esta situación, ante la ausencia de disposiciones claras y precisas en la materia se propicia que un tercero se apropie o utilice los datos de manera desleal durante el período de protección, y se comercialicen productos que no hayan probado individualmente su seguridad y eficacia.



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