

Julio 16, 2015

a) Protección de Datos Clínicos para medicamentos biotecnológicos

La AMIIF reitera su posición de que un periodo de protección de 12 años para productos biotecnológicos es idóneo para incentivar la innovación. Tratándose de medicamentos biotecnológicos su importancia radica en que (i) las patentes en muchos casos no son suficientes para propiciar un escenario que asegure la enorme inversión requerida para alcanzar un descubrimiento en esta área y (ii) son productos que requieren de mayor tiempo por la complejidad que implica la investigación y desarrollo, lo que implica una mayor inversión en recursos y esfuerzos -económicos y humanos; al respecto el artículo 177 Bis-2 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que, tratándose de medicamentos biotecnológicos, se podrán realizar estudios, pruebas y producción experimental, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente, en contraposición a la cláusula Bolar para productos de síntesis química que otorga 3 años previos al vencimiento de la patente.

b) Esfuerzo considerable

Respecto al concepto de “esfuerzo considerable”, la AMIIF considera que dicho concepto no debe estar incluido en el texto de tratado; toda vez que el hecho de cumplir con los requisitos establecidos en la ley, reglamentos y disposiciones generales para la obtención de dichos datos implica, per se, la realización de un esfuerzo considerable.

c) Compensación de patentes por retrasos en el otorgamiento de registros sanitarios

En virtud de las reformas implementadas por Cofepris, se han fortalecido las capacidades de la Autoridad para resolver en tiempo y forma las solicitudes de nuevos registros sanitarios relacionadas con productos innovadores de patente, tal es el hecho de la emisión de más de 150 nuevos registros sanitarios relacionados con medicamentos innovadores en los últimos tres años, así como la implementación de las medidas operativas de enero de 2014 la cual asegura que los expedientes que entran a evaluación vía el Centro Integral de Servicios (CIS) de Cofepris cumplan con el 100% de los requisitos documentales. Lo que ha generado que la expedición de dichos registros sanitarios se realice en plazos competitivos por parte de la autoridad administrativa.

En este sentido consideramos que la inclusión de una figura de compensación de patente por retrasos en el otorgamiento de registros sanitarios no debe afectar el adecuado funcionamiento que ha tenido la autoridad en los últimos años y que tampoco debe prestarse a abusos por parte de los particulares, razón por la cual es importante establecer en el texto del tratado que la autoridad administrativa únicamente será responsable del retraso cuando las causas sean directamente imputables a ella, siempre y cuando el registro se expida fuera de los plazos establecidos en la legislación nacional y el particular haya cumplido con todos los requisitos que establece la normatividad aplicable.
