



Febrero 26, 2015

**DOCUMENTO DE POSICIÓN
CAPÍTULO DE PROPIEDAD INDUSTRIAL
ACUERDO DE ASOCIACIÓN TRANSPACÍFICO (TPP)**

En seguimiento a la negociación del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP por sus siglas en inglés) y tomando en consideración un posible cierre de las negociaciones, es del interés de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica AC (AMIIF) presentar su postura frente a los temas que a continuación se detallan:

a) Consideraciones generales respecto a productos biológicos y biotecnológicos

Es importante precisar algunas diferencias en la regulación de medicamentos biológicos bajo el sistema legal de Estados Unidos de América en comparación al sistema legal en México.

En Estados Unidos la regulación de productos biológicos está separada de otro tipo de medicamentos, ya que los primeros se encuentran regulados en el *Public Health Service Act (PHS-A)* y se definen como un virus, suero terapéutico, toxina, antitoxina, vacuna, sangre, componente o derivado de la sangre, producto alergénico, proteína o producto análogo, aplicable a la prevención, tratamiento o cura de enfermedades o condiciones de los seres humanos; independientemente de las tecnologías que se utilicen en su obtención, los cuales pueden ser producidos a través de biotecnología, derivar de fuentes naturales o producirse sintéticamente. Más aún en Estados Unidos tratándose de productos biológicos no hay medicamentos genéricos, toda vez que existen otros mecanismos, como la determinación de “*similaridad*” de los productos, la cual tiene cuatro categorías, a las cuales se accede conforme al nivel de estudios que se realizan, incluyendo estudios clínicos. Por último, en la legislación de biológicos hay una restricción legal que materializa la protección de datos clínicos establecida en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y Tratado de Libre Comercio con América del Norte (TLCAN), consistente en que otorgado el permiso de comercialización a un nuevo biológico, no se otorgará otro permiso para el mismo biológico, sino después de doce años transcurridos a partir del otorgamiento del permiso al nuevo biológico.

Por otra parte, en México la definición de medicamento (art. 221, Fracción 1, Ley General de Salud) incluye todos los medicamentos independientemente de su origen natural o sintético.



Por una parte, se clasifica a los medicamentos de origen biológico o sustancias análogas semi-sintéticas en toxoides, vacunas, sueros, antitoxinas, hemoderivados, antibióticos y hormonas, entre otros, además de los que determine la Secretaría de Salud. Por otra parte, existe una regulación específica (artículo 222 Bis de la LGS) que establece los elementos básicos del régimen de Medicamentos Biotecnológicos que se distinguen por ser sustancias que han sido producidas por biotecnología molecular. En suma, en México hay medicamentos de síntesis química, biológicos y biotecnológicos como tres categorías diferenciadas de medicamentos.

Como se observa la estructura regulatoria en EU y en México tiene variantes significativas.

b) Definición de producto “Biológico”

La AMIIF está de acuerdo con la definición contenida en el texto del TPP identificada como la opción número 1 (*Approach 1*), sin embargo consideramos relevante que la palabra y concepto de biotecnológico sean incluidos en la definición, esto derivado del marco legal existente en el país; sin embargo consideramos que la traducción del texto al idioma español debe ser cuidadosamente realizada con la finalidad de no perder elementos indispensables en la misma.

En caso de que no se llegue a un consenso en la definición de biológico, la AMIIF considera que la definición establecida en nuestro marco jurídico nacional es adecuada como para permitir una implementación inmediata del TPP.

c) Nuevo Producto Farmacéutico y similares

En principio la AMIIF considera que la definición de un nuevo producto farmacéutico, no debería estar limitada a entidades químicas, sino que debería establecer la protección a compuestos o incluir de forma expresa también a los biológicos/biotecnológicos.

Ahora bien, resulta relevante la definición de producto similar a efecto de evitar no solamente el otorgamiento de registros sanitarios que utilicen deslealmente los datos clínicos del producto innovador, sino también a efectos de evitar que otorguen registros de productos “similares” o “equivalentes” o “parecidos”, sin que hayan verdaderamente acreditado seguridad y eficacia pues no son intercambiables con el producto innovador del que están usando indebidamente sus datos. Con la finalidad de demostrar que lo anterior está sucediendo no solamente en demérito de los datos de los innovadores, sino de las normas sanitarias que exigen la acreditación de seguridad y eficacia de productos farmacéuticos, se



exhiben resúmenes de casos vigentes que se litigan en los tribunales mexicanos en este sentido (*Anexo 1*).

Por último, respecto a esta definición resulta indispensable solicitar que el texto del tratado incluya una definición igual aplicable para productos biotecnológicos.

d) Cláusula Bolar

La AMIIF se opone a la existencia de una “Cláusula Bolar” ilimitada en el tiempo, toda vez que existe un alto riesgo de que se presenten abusos en el ejercicio de la misma. De igual manera, consideramos que existe un alto riesgo que dentro de la “Cláusula Bolar” se permita exportar para fines de obtener un registro sanitario en otros país, toda vez que al día de hoy existen serios problemas en la implementación de la excepción Bolar, sin considerar la figura de la exportación. Los problemas vigentes y que consideramos se agravarían con la implementación de una “Cláusula Bolar” ilimitada y que permita la exportación para fines de obtener un registro sanitario serían el tráfico ilegal de medicamentos, infracción a patentes y un incremento en el mercado negro de productos en México.

Al respecto la AMIIF ha estado trabajado este tema con el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFERPIS), incluso propusimos la expedición de una norma oficial mexicana que regule la importación de productos farmacéuticos al amparo de la “Cláusula Bolar”.

Con la finalidad de que esa Secretaría a su digno cargo cuente con la información que se ha proporcionado tanto al IMPI como a COFERPIS se adjuntan al presente los comunicados generados por la AMIIF al respecto y que han sido discutidos con la autoridades citadas (*Anexo 2*).

e) Sistema de Vinculación

Como lo hemos sostenido, el sistema de vinculación vigente en México ha probado su eficacia y debe ser mantenido, sin embargo consideramos que es necesaria su ampliación para incluir patentes de uso de forma clara y expresa, así como prohibir el otorgamiento de un registro sanitario, en lugar de prohibir la comercialización de productos infractores.

El sistema de vinculación en el TPP establece la obligación a cargo de los Países de prohibir la comercialización del producto infractor (de una patente o de datos protegidos), mientras que la regulación Mexicana del sistema de vinculación prohíben que se otorgue un registro



sanitario a un producto infractor. Si el registro sanitario es otorgado, únicamente se podrá detener la comercialización del mismo, a través de procesos administrativos y judiciales, que son largos y costosos.

Por lo que respecto a la inclusión de las patentes de uso en el sistema de vinculación, es importante mencionar que al día de hoy existen patentes de uso listadas en la Gaceta de Medicamentos, expedida por el IMPI, al amparo de resoluciones judiciales y jurisprudencia de la Suprema Corte en lo relativo a la naturaleza y función del sistema de vinculación como un sistema preventivo de violación de patentes que por mayoría de razón aplica a las patentes de uso, por lo que deberán ser tomadas en consideración en las negociaciones del TPP.

f) Protección de Datos Clínicos para medicamentos de síntesis química

La AMIIF considera que el texto del TPP debe estar de acuerdo con lo establecido en el TLCAN, razón por la cual el plazo de protección para nuevos productos farmacéuticos debería ser de por lo menos 5 años; esto es de suma importancia toda vez que la última revisión al texto nos percatamos que México se opone a que la protección de datos para productos de síntesis química sea de por lo menos 5 años, limitando el periodo de protección a 5 años simplemente.

g) Protección de Datos Clínicos para medicamentos biotecnológicos

La AMIIF considera que un periodo de protección de 12 años para productos biotecnológicos es idóneo para incentivar la innovación. El TPP es una oportunidad para conseguir que la protección refleje el esfuerzo efectivamente invertido en el desarrollo de medicamentos biotecnológicos, que son más complejos que los de química tradicional. Como referencia, nuestro principal socio comercial, que es Estados Unidos, con base en estudios de carácter económico otorga actualmente un periodo de protección de 12 años para productos biotecnológicos (*Anexo 3*).

En nuestro país, el reconocimiento de que la obtención de datos de seguridad y eficacia para productos biotecnológicos requiere mayores esfuerzos en tiempo y en dinero se evidencia en el plazo de 8 años otorgado por el Reglamento de Insumos para la Salud para el desarrollo de medicamentos biocomparables (Cláusula Bolar), plazo que es únicamente de 3 años para moléculas de síntesis química conforme al mismo Reglamento. Como se puede observar el plazo de desarrollo de productos biotecnológicos es casi tres veces mayor que el plazo de desarrollo de productos de síntesis química; por lo que aplicando este mismo criterio se podrían reconocer 12 años de protección de datos para productos biotecnológicos en el



entendido que el día de hoy se otorgan 5 años de protección de datos para productos de síntesis química.

h) Periodo de transición

Un periodo de transición para la entrada en vigor respecto a las obligaciones de protección a la innovación farmacéutica en TPP, significaría un retroceso a lo que actualmente México ha alcanzado en esta materia, tanto en las reformas legislativas y regulatorias, tratados internacionales suscritos y resoluciones judiciales que conforman nuestro marco jurídico. México debe cumplir con la protección a los derechos de propiedad industrial desde la fecha en que el tratado entre en vigor.

Consideramos discriminatorio un periodo de transición únicamente aplicable a la industria farmacéutica. La ausencia de estándares objetivos y definidos que se deberán alcanzar para que México implemente el capítulo de propiedad intelectual para patentes farmacéuticas del TPP causa incertidumbre y un periodo de espera largo para la entrada en vigor no corresponde con el dinamismo de la industria farmacéutica.

En este sentido, es altamente conveniente establecer una fecha cierta y determinada para su entrada en vigor. La referencia a un índice (como el Índice de Desarrollo Humano) puede generar incertidumbre, al no especificarse respecto de valores y tamaños de mercados farmacéuticos en cada país, así como capacidades para manufactura de medicamentos.

i) Compensación de patentes por retrasos considerables

La AMIIF considera necesario que exista una definición clara y precisa de los supuestos, tiempos y límites para la aplicación de esta figura, con la finalidad de que exista certeza y seguridad jurídica para todos y se eviten abusos. Es importante mencionar que ésta figura se encuentra prevista en NAFTA, sin embargo no ha sido implementada en México. Más aún, la existencia de esta figura es necesaria debido a que de facto el plazo de explotación de la patente para su titular se reduce debido a que, por cuestiones regulatorias, su titular no puede explotar su invención por la totalidad del tiempo de 20 años a partir de su fecha de presentación.
