

México, D.F., a 15 de agosto de 2014

AMIIF-650-2014

MTRO. ILDEFONSO GUAJARDO VILLAREAL
Secretario de Economía
PRESENTE



*Recibi Original
y Tres copias*

Apreciable Mtro. Guajardo:

Por medio de la presente, además de saludarle, la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica A. C. (AMIIF), le hace llegar para Su conocimiento y análisis, el documento anexo que contiene la postura de la AMIIF referente al Capítulo de Propiedad Intelectual Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP por sus siglas en inglés).

En la AMIIF, nos hemos dado la tarea de recopilar información rigurosa y elaborar este documento como parte de las acciones que nos hemos comprometido a coadyuvar con Usted y la institución que representa, con la finalidad de fortalecer nuestro marco legal que proteja la propiedad industrial, favorezca las inversiones, e incentive la competitividad del país.

Le reitero mi más sincera y distinguida consideración.

ATENTAMENTE

Lic. Cristóbal Thompson
Director Ejecutivo

Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C.

C.c.p. **DR. FRANCISCO DE ROSENZWEIG MENDIALDUA.** Subsecretario de Comercio Exterior.
JOSÉ ROBERTO ZAPATA BARRADAS. Director General para Asia, Oceanía y Organismos Multilaterales.
JUAN ANTONIO DORANTES SÁNCHEZ. Director General de Normas de Comercio Internacional.

Agosto 15, 2014

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

En relación con las próximas reuniones intersecretariales que sostendrá la Secretaría de Economía con motivo del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP por sus siglas en inglés), por medio de la presente se expone la postura de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF) al capítulo de Propiedad Industrial.

Consideramos que el TPP es una oportunidad para que México continúe mejorando sus estándares de protección a la innovación farmacéutica. En su carácter de referente regulatorio para Latinoamérica, nuestro País debe tomar estas negociaciones como base para mejorar competitividad respecto de los siguientes temas críticos:

a. 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

b. Protección de datos clínicos

El TLCAN (art. 1711) establece que la información presentada para obtener un registro sanitario estará protegida por un periodo de tiempo razonable, en función del esfuerzo considerable realizado para desarrollarla, el cual **no será menor** a cinco años desde la fecha en que el registro sanitario fuere otorgado. 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. La AMIIF se suscribe a este estándar, el cual es idóneo para incentivar la innovación.

Reconocemos como un paso en la dirección correcta la posición de México sobre la protección de 10 años para productos agroquímicos en las negociaciones del TPP. Los productos biotecnológicos no deberían tener un periodo de protección menor, tal como ocurre en otros tratados suscritos por México.

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, plazo que es únicamente de 3 años para moléculas de síntesis química, conforme al mismo Reglamento.

c. Sistema de vinculación

Coincidimos que el sistema de vinculación vigente en México ha probado su eficacia y debe ser mantenido, siendo necesaria su ampliación para incluir patentes de uso de forma clara y concreta.

Al respecto, es importante mencionar que al día de hoy existen patentes de uso listadas en la Gaceta de Medicamentos, expedida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, al amparo de resoluciones judiciales, mismas que deberán ser tomadas en consideración en las negociaciones del TPP.

d. Patentes por nuevos usos

Desde hace muchos años en México se otorgan patentes para invenciones consistentes en nuevos usos de productos conocidos¹.

A este respecto, una consulta de las patentes publicadas en la Gaceta Oficial del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial en la clase internacional A61K de patentes farmacéuticas, arrojó que aproximadamente una tercera parte de las patentes de titulares mexicanos en esta área incluyen el uso de algún compuesto farmacéutico conocido. Más aún, en los últimos años la política pública de innovación ha fomentado que instituciones mexicanas de alto prestigio en investigación, como la UNAM y el CINVESTAV, entre otras, presenten también este tipo de patentes².

Consideramos como una medida necesaria que México busque activamente que el TPP reconozca estas patentes para invenciones consistentes en nuevos usos de productos conocidos, como una herramienta de protección a los derechos de los inventores mexicanos en esta materia.

e. Extensión de patentes por retrasos considerables

Consideramos necesario que exista una definición clara respecto a los supuestos tiempos y límites para la aplicación de esta figura que ya está prevista en NAFTA y que no ha sido implementada en México. Esto es necesario 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.

¹ Véase respuesta del Grupo Mexicano de la Asociación Internacional de Protección a la Propiedad Intelectual al cuestionario de Derecho Comparado Q238. Lindner et.al.

<https://www.aiippi.org/download/committees/238/GR238mexico.pdf>

² Véase anexo con muestra representativa de patentes farmacéuticas de uso de titulares mexicanos.