

M E M O R A N D U M

Mayo 2014

- Propiedad Intelectual y Desarrollo

La experiencia internacional ha demostrado que existe una relación positiva entre la protección de los derechos de propiedad intelectual y la innovación, así como entre la innovación y el crecimiento económico. Por ejemplo, un estudio realizado por el Banco Mundial asocia un incremento de 20% en el número de patentes otorgadas con 3.8 puntos porcentuales de crecimiento económico anual¹.

Los países, al fortalecer su marco de protección a los derechos de propiedad intelectual promueven la transferencia de tecnología, el desarrollo de innovación a nivel local y el crecimiento de la inversión extranjera directa. Un estudio realizado por la OCDE muestra como un incremento de 1% en el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual de un país se asocian con un incremento de 2.8% en la inversión extranjera directa y un incremento de 0.7% en la inversión doméstica en investigación y desarrollo². Asimismo, es de considerarse que las industrias basadas en derechos de propiedad industrial reciben 3.7 veces más inversión extranjera directa que el sector de manufactura en su conjunto³.

En el caso contrario, los países con bajos estándares de protección de los derechos de propiedad intelectual acumulan capital humano sin obtener un incremento proporcional de la inversión en investigación y desarrollo; son países con un alto índice de fuga de cerebros, con menor capacidad innovadora y con una inversión educativa que no genera mayor productividad en aquellas industrias que dependen de la innovación.

Una protección robusta de los derechos de propiedad intelectual es un requisito esencial para que haya innovación y ésta a su vez es necesaria para que exista crecimiento económico.

- Protección de Datos

La Protección de Datos es una modalidad de la Propiedad Industrial, distinta de los derechos conferidos por una patente. La importancia de su protección radica en que para la obtención de los datos se consume una gran parte de la inversión de los recursos y esfuerzos -económicos y humanos- en la investigación y desarrollo de un nuevo medicamento.

1 Chen, Derek H.C., and Carl Dahlman. 2004. "Knowledge and Development: A Cross-Section Approach." World Bank Policy Research Working Paper No. 3366

2 Cavazos, R. et al. 2010. Policy Complements to the Strengthening of IPRs in Developing Countries, OECD Trade Policy Working Papers, No. 104, OECD Publishing.

3 Tiwari, Gaurav. 2012. "International Property Rights Index." Report prepared for the Property Rights Alliance.

La Protección de Datos se encuentra prevista en instrumentos internacionales firmados por México, como lo son el Tratado de Libre de Comercio con América del Norte y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, así como por la propia COFEPRIS en los “Lineamientos para la protección de la información confidencial de los medicamentos que contengan farmoquímicos como nueva entidad química”.

La protección de datos beneficia la inversión y desarrollo económico del país, al mismo tiempo que protege la inversión realizada por empresas, tanto nacionales como transnacionales, para la realización de estudios clínicos.

En el caso concreto de productos biotecnológicos, éstos requieren de un plazo mayor de protección de datos clínicos toda vez que tanto la inversión como los tiempos de desarrollo son mayores al tratarse de medicamentos sumamente complejos y por ende se tiene una menor protección “efectiva” de patente; incluso, la regulación mexicana establece diferencias y reconoce la complejidad de los productos biotecnológicos de los de síntesis química, al contemplar una cláusula bolar de 8 años vs. 3 años para productos de química tradicional.

Al respecto, en Estados Unidos se prevé una protección de 5 años para nuevas entidades químicas y 12 para biotecnológicos antes de que un genérico pueda presentar una solicitud sin estudios clínicos propios; por su parte la Unión Europea otorga 10 años para entidades químicas y productos biotecnológicos antes de que un genérico o biocomparable pueda ser aprobado. De manera adicional en la Unión Europea se otorga un año para aquellos productos que tengan una nueva indicación dentro de los primeros 8 años después de la aprobación. Lo anterior en reconocimiento de la inversión sustancial realizada para demostrar que el producto es seguro y eficaz, otorgando un periodo de exclusividad para que los competidores no puedan utilizar los datos generados por el desarrollador. Sin esta protección no existiría el incentivo de invertir en el desarrollo de nuevos productos⁴.

En México la protección de datos clínicos se obtiene a través de litigios y según información recabada por la AMIIF, al día de hoy existen 4 moléculas protegidas por sentencia firme y 8 litigios en trámite, los cuales incluyen productos de principios activos, formulaciones, usos, huérfanos y biotecnológicos (estos últimos para obtener una protección por 12 años). Adicionalmente, se prevé que en los próximos años, 7 moléculas, adicionales, serán susceptibles de protección de datos⁵. Ahora bien, de conformidad con la información pública disponible en la Gaceta de Medicamentos y el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos, únicamente en ocho casos, el plazo de protección de datos sería mayor a la vigencia de la patente. En este orden de ideas, si comparamos el número de total de moléculas que cuentan con protección de datos o que se encuentran en litigio para obtener la protección en comento contra las 110 aprobaciones de registros sanitarios de moléculas nuevas otorgados por COFEPRIS en los últimos tres años⁶, las moléculas relacionadas con protección de datos son, únicamente, el 10% del total de las moléculas nuevas aprobadas por la COFEPRIS y solamente en el 8% de los casos el plazo de protección de datos sería mayor a la vigencia de la patente.

⁴ Grabowski, Henry. June 2007. “Data Exclusivity for New Biological Entities”. Duke University Department of Economics Working Paper.

⁵ Datos obtenidos de la encuesta realizada por la AMIIF a sus asociados.

⁶ Dato oficial de la COFEPRIS. Reunión mensual COFEPRIS - AMIIF febrero 2014.



Ahora bien, el otorgar protección de datos no afecta el costo ni el suministro de productos a las instituciones de Salud, toda vez que la protección de datos clínicos inicia a partir de la emisión del registro sanitario o la modificación correspondiente. Sin embargo, para poder vender el producto al gobierno (Federal, Estatal, Institutos de Salud, etc.) es necesario realizar la inclusión del medicamento al Cuadro Básico. Para lograr la inclusión de un producto a cualquiera de los Cuadros Básicos es necesario presentar estudios de fármaco-economía y demostrar el costo-beneficio del producto (artículo 28 fracción IV Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico). En este entendido, el otorgamiento protección de datos clínicos no genera ningún costo adicional, per se, al Estado, al no ser una obligación comprar el medicamento y al ser necesario demostrar el costo-beneficio del mismo.

- Linkage

Por último, en el texto en discusión del TPP se establece la obligación a cargo de los Países de prohibir la comercialización de un producto infractor (de una patente o de datos protegidos), mientras que el TLCAN y la regulación Mexicana del sistema de “linkage” 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 costos.
