

POSICIONAMIENTO AMELAF

Propiedad Industrial

Preocupa se continúen prácticas que abusan de los derechos de propiedad industrial al extender la protección y el monopolio de mercado mediante mecanismos como lo son: la protección de datos, el sistema de vinculación, el laxo criterio de patentabilidad y la extensión de la vigencia de las patentes.

Patentes

- Respetar los periodos de vigencia de patente que hoy se tienen establecidos en los acuerdos y no permitir ampliación.
- Eliminar el concepto de patentes incrementales y redundancias del sistema.
- Proveer de más recursos y optimizar los procesos de solicitud de patentes para reducir los tiempos de análisis y otorgamiento de patentes.
- Fomentar la cultura de patentabilidad, especialmente en las instituciones públicas o privadas como en la industria farmacéutica nacional en donde se desarrolle investigación.
- Crear más estímulos fiscales para la inversión a la investigación y desarrollo, especialmente en la industria farmacéutica nacional.

b) Extensión de vigencia por retrasos administrativos

- El tiempo requerido para los exámenes de forma y fondo en el IMPI, forman parte del proceso de protección en sí y son requeridos para que se otorgue el beneficio de la propiedad intelectual por esa razón no deben extenderse los plazos de vigencia por temas administrativos.
- En el caso de que se decida reconocer e implementar extensiones de vigencia de patentes, que están expresamente prohibidas en la Ley de la Propiedad Industrial, ya que los titulares de las patentes podrán a manera de estrategia, manipular los tiempos para solicitar dichas extensiones y con ello aumentar

los tiempos de exclusividad en el mercado para diferir la entrada de medicamentos genéricos en el mercado nacional.

Sistema de vinculación.

El sistema de vinculación de las patentes de principios activos con la obtención de un registro sanitario ha generado un cuello de botella para la obtención de registros y, por lo tanto, detiene la entrada al mercado de medicamentos genéricos a precios asequibles.

La respuesta de ambas instituciones en este tema es lenta y confusa, ya que todo el trámite de la cooperación intergubernamental es de carácter privado y el solicitante del registro no pueden saber si se han cumplido los protocolos en tiempo y forma.

Esto da como resultado otro problema relacionado a la conclusión o veredicto de la invasión de patentes, ya que esta resulta en muchas ocasiones como una negativa al registro sanitario por una presunción de invasión de patente o patentes relacionadas al producto. COFEPRIS rebasa su competencia institucional al negar dicho registro por un asunto de invasión de patente sin que se haya seguido un procedimiento, con audiencia del solicitante, en flagrante violación a nuestra Constitución. Esta información debe de ser exclusiva para el solicitante.

Por lo tanto, se recomienda:

- Enfocar el sistema sólo a principios activos.
- Establecer los lineamientos o reglamentos que describan de manera específica el alcance y responsabilidades de COFEPRIS e IMPI en la cooperación técnica (“consulta intergubernamental”).
- Establecer criterios de homologación IMPI- COFEPRIS.
- Modificar la disposición sobre anexar a la solicitud de registro sanitario la documentación que demuestre que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Esto

cuando se utilice materia prima que cuente con patente vigente, misma que es adquirida con el titular de la patente o su distribuidor autorizado.

- Transparentar y respetar los tiempos para el sistema de la cooperación técnica COFEPRIS- IMPI.
- Acceso a los laboratorios solicitantes del registro sanitario al o los dictámenes de la cooperación técnica COFEPRIS- IMPI con la posibilidad de refutar las consideraciones del IMPI que puedan trascender a una prevención o desecho de su solicitud de nuevo registro sanitario.
- Que IMPI y COFEPRIS provean de los argumentos con los cuales se llega a la conclusión de la cooperación técnica.
- Eliminar de los dictámenes la figura de “presunción de invasión de patente”, ya que esta no es concluyente para ninguna de las partes involucradas.
- Fortalecer el derecho de réplica por parte de los involucrados a la conclusión de la cooperación técnica COFEPRIS- IMPI con la posibilidad de refutar las consideraciones del IMPI que puedan trascender a una negativa o desecho de la solicitud de registro sanitario.
- Proveer al IMPI y COFEPRIS de más recursos para poder administrar esta cooperación, específicamente de personal especializado en el área Química farmacéutica y patentes.
- Publicar un instrumento oficial como la Gaceta del IMPI equivalente al Orange Book de EUA, de manera que sea claro para todos los actores cuáles son las patentes que se pueden tomar en consideración para el esquema de vinculación.

Exclusividad y/o protección de datos.

Este punto resulta sumamente importante ya que los titulares de las patentes podrán a manera de estrategia, manipular los tiempos para solicitar la extensión en el tiempo de protección de sus datos clínicos, y con ello aumentan los tiempos de exclusividad en el mercado y afectan la entrada de medicamentos genéricos en el mercado nacional.

Se recomienda:

- Mantener los tiempos de protección de datos que se tienen actualmente pactados en los acuerdos comerciales, sobre todo a los referidos a estudios clínicos.
- No publicar la información en los estudios clínicos autorizados por COFEPRIS en el Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC), ya que es información confidencial.
- La protección de datos clínicos se ha respetado y se ha observado que el plazo de 5 años de vigencia para la protección de estos es suficiente para subsanar la inversión hecha por los laboratorios de los medicamentos de referencia.
- Proteger los datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.
- Proveer de más recursos al IMPI para que dicho instituto pueda atender de manera más rápida y eficiente.
- Crear de manera oficial la figura jurídica de protección de datos clínicos con candados que impidan su abuso.
- Crear los lineamientos o reglamentos que especifiquen de manera clara en qué casos es posible realizar la protección de datos clínicos y que características debe tener.
- Crear una base de datos donde se pueda consultar los medicamentos que cuenten con protección de datos clínicos.
- Crear un recurso de oposición ante la protección de datos clínicos, cuando estos datos se consideren de uso libre, no cumplan con los requisitos para su extensión o tengan más de 5 años de su publicación.

Criterios de patentabilidad

Muchas de las patentes y solicitudes de patentes en el área farmacéutica cumplen con las características de novedad y aplicación industrial, sin embargo, la característica de actividad inventiva muchas veces es cuestionada o inexistente, ya que en diversos casos ésta es mínima y proporciona cambios que no resultan significativos para nuevos usos o para una aplicación industrial real.

Existen distintos casos donde los medicamentos de referencia cuentan con una patente que protege una característica del producto, misma que no representa una característica esencial o descriptiva e incluso suele ser una característica obvia o de uso común, muchas de estas patentes han sido negadas o canceladas en distintos países, sin embargo, en México se encuentran vigentes.

Por lo antes señalado se recomienda:

- Evaluar de manera más detallada la novedad de las solicitudes de patente, presentadas ante el IMPI, con base al estado de la técnica y comparar dictámenes de otras oficinas de patentes.
- Evaluar que la altura inventiva de las solicitudes de patente, presentadas ante el IMPI, resuelvan problemas claros y específicos y que esta característica cuente con fundamentos sobre la altura inventiva y no sea parte de la obviedad o redundancia de un problema común. Así mismo comparar dictámenes de otras oficinas de patentes.
- Evaluar que la aplicación industrial de las solicitudes de patente, presentadas ante el IMPI, resuelva un problema real sobre los sistemas farmacéuticos y no solo brinde características al sistema a patentar.
- Fortalecer la información y divulgación sobre los sistemas de oposición para solicitudes de patentes presentadas ante el IMPI.

Tratados internacionales

A lo largo de la apertura comercial y firma de tratados con distintos países, la industria farmacéutica nacional se ha visto afectada por las distintas disposiciones que se han establecido, por lo que el Estado evitar incrementar las protecciones en los nuevos tratados o en los procesos de modernización de tratados vigentes y legislar con el objetivo de desarrollar una industria farmacéutica más competitiva y una industria farmacéutica de genéricos y biocomparables con menos obstáculos, ya que esto proveería a un mayor acceso a los medicamentos.

El reto actual para el Estado es encontrar el equilibrio entre la protección y respeto de la Propiedad Intelectual y el derecho a la salud por medio del acceso a los medicamentos.

La campaña de las grandes empresas se reavivó a partir del anuncio del presidente Donald Trump de modificar el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).

Su presión ha conducido a que el gobierno mexicano haya aceptado recientemente que se ampliara a 10 años la confidencialidad de datos, lo que frustra la posibilidad de que las empresas de capital mexicano asociadas a AMELAF produzcan medicamentos competidores y genéricos en los que existe la posibilidad de reducir precios entre un 50 a 70% para el tratamiento del cáncer, el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y otras enfermedades de alto riesgo.

La industria farmacéutica mexicana se opone totalmente a que estas concesiones se ratifiquen en el acuerdo. Más allá del fuerte daño a sus propios intereses está el impacto negativo al interés nacional del sector salud y del consumidor. El precedente internacional también sería nefasto.

El interés económico y la salud no pueden estar uno sobre otro, deben estar directamente relacionados, en una economía actual basada en el desarrollo del conocimiento el Estado debe estar involucrado en el reforzamiento e inversión en las distintas instituciones que están relacionadas a esta actividad, así mismo debe crear la legislación que permita un mejor desarrollo en la salud pública.

Por lo anterior se recomienda:

- Se requiere que el próximo gobierno rechace la concesión de aumentar a 10 años la protección de datos
- Mantener los acuerdos y tratados vigentes hasta donde sea posible. Establecer alianzas con agencias regulatorias de otros países aliados.
- A lo largo de la apertura comercial y firma de tratados con distintos países, la industria farmacéutica nacional se ha visto afectada por las distintas disposiciones que se han establecido, por lo que el Estado debe evitar incrementar las protecciones en los nuevos tratados o en los procesos de modernización de los tratados vigentes, y legislar con el objetivo de desarrollar una industria farmacéutica más competitiva y una industria farmacéutica de genérico y biocomparables con menos obstáculos, ya que esto proveería a un mayor acceso a los medicamentos.
- El reto actual para el Estado es encontrar el equilibrio entre la protección y respeto de la Propiedad Intelectual y el derecho a la salud por medio del acceso a los medicamentos.
- No aceptar ni hacer concesión alguna en temas de propiedad industrial, o sea que no se convierta en moneda de cambio de otros sectores en las negociaciones de tratados internacionales.

Medidas cautelares

- Establecer procesos regulatorios válidos en México que permitan la importación y uso para fines de Investigación y desarrollo de materias primas y materiales relacionados a una patente con una vigencia de tres años o menos. Dar cobertura legal con la expedición del permiso de importación.
- Realizar las medidas cautelares solo para el titular de la patente y el posible infractor y no entre el titular de la patente y las instituciones públicas.
- Que las instituciones no detengan los trámites de registro sanitario de otros laboratorios ajenos a litigios existentes.
- Que se establezcan lineamientos más claros para la implementación de las medidas cautelares.

--- 0 ---